SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 162° - Numero 157

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Venerdì, 2 luglio 2021** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 30 aprile 2021, n. **100**.

Regolamento recante attuazione dell'articolo 36, commi 2-*bis* e seguenti, del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 giugno 2019, n. 58, sulla disciplina del Comitato e della sperimentazione FinTech.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visto il decreto-legge 30 aprile 2019, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 giugno 2019, n. 58, recante misure urgenti di crescita economica e per la risoluzione di specifiche situazioni di crisi;

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante disposizioni in materia di adozione dei decreti ministeriali aventi natura regolamentare nelle materie di competenza del Ministro, e, in particolare, l'articolo 17, comma 3;

Visto l'articolo 36, comma 2-*bis*, del citato decreto-legge n. 34 del 2019, che prevede che con regolamenti del Ministro dell'economia e delle finanze, sentiti la Banca d'Italia, la Commissione nazionale per le società e la borsa (CONSOB) e l'Istituto per la vigilanza sulle assicurazioni (IVASS) sono definite le condizioni e le modalità di svolgimento di una sperimentazione relativa alle attività FinTech;

Visto l'articolo 36, comma 2-*octies*, del citato decreto-legge n. 34 del 2019, che istituisce presso il Ministero dell'economia e delle finanze il Comitato FinTech rinviandone le attribuzioni ai regolamenti di cui al comma 2-*bis*;

Sentita la Banca d'Italia che ha reso il parere di competenza con nota n. 1110211/20 del 31 agosto 2020;

Sentita la Commissione nazionale per le società e la borsa che ha reso il parere di competenza con nota n. 746661/20 del 30 luglio 2020;

Sentito l'Istituto per la vigilanza sulle assicurazioni che ha reso il parere di competenza con nota n. 172115/20 del 2 settembre 2020;

Udito il parere del Consiglio di Stato espresso dalla Sezione consultiva per gli atti normativi nell'adunanza del 12 gennaio 2021;

Vista la comunicazione al Presidente del Consiglio dei ministri inviata con nota n. 2357 dell'8 marzo 2021 ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della citata legge n. 400 del 1988;

ADOTTA
il seguente regolamento:

Art. 1.

Definizioni

1. Nel presente decreto si intende per:

a) «Comitato»: il Comitato FinTech istituito presso il Ministero dell'economia e delle finanze ai sensi dell'articolo 36, comma 2-*octies*, del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 giugno 2019, n. 58, di seguito «decreto-legge n. 34 del 2019»;

b) «autorità di vigilanza»: la Banca d'Italia, la CONSOB e l'IVASS;

c) «FinTech»: le attività volte al perseguimento, mediante nuove tecnologie, dell'innovazione di servizi e di prodotti nei settori bancario, finanziario, assicurativo;

d) «operatori del settore FinTech»: i soggetti che svolgono o intendono svolgere, anche in maniera non prevalente, attività FinTech, che siano sottoposti o meno a regolazione o vigilanza da parte delle autorità di cui alla lettera *b)*.

Capo I

IL COMITATO FINTECH

Art. 2.

Composizione del Comitato

1. Il Comitato, di cui all'articolo 36, comma 2-*octies*, del decreto-legge n. 34 del 2019, è presieduto dal Ministro dell'economia e delle finanze. Sono membri permanenti del Comitato il Ministro dello sviluppo economico, l'autorità politica delegata per gli affari europei, il Governatore della Banca d'Italia, il Presidente della CONSOB, il Presidente dell'IVASS, il Presidente dell'Autorità garante della concorrenza e del mercato, il Presidente dell'Autorità Garante per la protezione dei dati personali, il Direttore dell'Agenzia per l'Italia digitale e il Direttore dell'Agenzia delle entrate.

2. Il Comitato non dispone di personale proprio e si avvale di una segreteria tecnica, incardinata presso il Dipartimento del tesoro del Ministero dell'economia e delle finanze, incaricata di svolgere i compiti previsti dal presente regolamento.

3. Ciascun membro del Comitato designa il proprio rappresentante permanente in seno al Comitato e il suo eventuale sostituto, dandone comunicazione alla segreteria tecnica di cui al comma 2.

4. Il Comitato può istituire con delibera gruppi di lavoro per lo svolgimento di specifiche attività tecniche funzionali all'esercizio delle attribuzioni di cui all'articolo 3.

5. La partecipazione, a qualsiasi titolo, ai lavori del Comitato non dà diritto ad alcun compenso o rimborso spese.

Art. 3.

Attribuzioni del Comitato

1. Il Comitato:

a) osserva e monitora l'evoluzione del FinTech a livello nazionale, europeo ed internazionale, al fine di individuare gli obiettivi, definire i programmi e porre in essere le azioni per favorire lo sviluppo del FinTech, anche mediante la promozione e il supporto di interventi di semplificazione amministrativa, formulazione di linee guida e migliori prassi, nel rispetto di corrette dinamiche concorrenziali, assicurando la tutela della clientela e la stabilità finanziaria;

b) agevola il contatto degli operatori del settore con le istituzioni e con le autorità, anche attraverso studi, analisi, organizzazione di tavoli di confronto e audizioni di operatori del settore FinTech e di istituzioni straniere attive nella regolazione FinTech, al fine di migliorare l'attività propria e dei suoi membri;

c) facilita il confronto sulle aree di rischio, identificate dai membri del Comitato, che necessitano di interventi coordinati da parte degli stessi membri, per la tutela degli interessi dei rispettivi ambiti di competenza;

d) promuove e coordina il contenuto di attività di collaborazione e scambio informativo con le istituzioni estere competenti, ivi comprese le autorità europee, che dovessero rendersi necessarie ed opportune;

e) svolge le attività in materia di sperimentazione FinTech, previste al Capo II.

2. Il Comitato, anche alla luce della relazione sull'esito della sperimentazione e delle relazioni annuali di cui all'articolo 17, commi 9 e 10, nonché alla luce della relazione trasmessa dalle autorità di vigilanza alla segreteria tecnica del Comitato ai sensi dell'articolo 8, comma 2, può:

a) fornire all'amministrazione richiedente indicazioni sulla regolamentazione vigente applicabile a una determinata fattispecie, tenuto conto delle evoluzioni della tecnologia digitale;

b) formulare al Governo proposte di intervento normativo in ambito FinTech nonché formulare linee guida non vincolanti, pubblicate sul sito del Comitato;

c) promuovere la formulazione di proposte normative in ambito FinTech, da parte delle competenti istituzioni europee.

3. Il Comitato redige annualmente una relazione sulle attività svolte avvalendosi del supporto della segreteria tecnica. La relazione annuale del Comitato è pubblicata sul sito web istituzionale del Comitato e tiene conto anche delle relazioni annuali delle autorità di vigilanza di cui all'articolo 17, comma 10.

Art. 4.

Riunioni del Comitato

1. Alle riunioni del Comitato possono partecipare più rappresentanti di ciascuna delle Amministrazioni che ne fanno parte, in relazione alle materie trattate.

2. Per l'approfondimento di specifiche tematiche di interesse, il Comitato può invitare ad intervenire, a singole riunioni, senza diritto di voto, rappresentanti di altre Amministrazioni o Autorità esperti del settore, nonché associazioni di categoria, imprese, enti e operatori del settore FinTech.

3. Il Comitato si riunisce ogniqualvolta ne faccia richiesta uno dei suoi membri e, in ogni caso, almeno ogni tre mesi.

4. La segreteria tecnica assicura il necessario supporto alle attività e alle riunioni del Comitato.

5. Le riunioni del Comitato possono svolgersi anche con modalità da remoto. Il Presidente del Comitato convoca le riunioni del Comitato per mezzo della segreteria tecnica, e ne determina l'ordine del giorno. La segreteria tecnica trasmette ai membri la documentazione propedeutica alle riunioni.

6. Il Comitato è validamente costituito con la presenza della maggioranza dei membri, come rappresentati in seno al Comitato ai sensi dell'articolo 2, comma 3, e delibera con il voto favorevole della maggioranza dei presenti.

7. La segreteria tecnica redige e trasmette ai membri sintetici verbali delle riunioni del Comitato.

Capo II

LA SPERIMENTAZIONE FINTECH

Art. 5.

Ambito di applicazione

1. La sperimentazione può essere richiesta per un'attività di innovazione tecnologica che incide sul settore bancario, finanziario o assicurativo e che, alternativamente:

a) è soggetta all'autorizzazione o all'iscrizione in un albo, elenco o registro da parte di almeno una delle autorità di vigilanza di cui all'articolo 1 comma 1, lettera *b)*;

b) pur essendo in astratto soggetta ad autorizzazione o iscrizione in un albo, elenco o registro da parte di almeno un'autorità di vigilanza di cui all'articolo 1, comma 1, lettera *b)*, rientra in un caso di esclusione previsto dalla legge, ivi comprese le ipotesi in cui l'attività non è svolta nei confronti del pubblico o è svolta nei confronti di un pubblico circoscritto ai sensi di legge;

c) consiste in un servizio o in un'attività che incide su profili oggetto di regolamentazione dei settori bancario, finanziario o assicurativo da prestare in favore di un soggetto vigilato o regolamentato da almeno un'autorità di vigilanza di cui all'articolo 1, comma 1, lettera *b)*, avente in Italia la propria sede legale o una succursale,

ovvero in favore di un soggetto avente sede legale in un altro Stato membro dell'Unione europea e operante in Italia in regime di libera prestazione di servizi;

d) viene svolta da un soggetto vigilato o regolamentato da almeno una delle autorità di vigilanza di cui all'articolo 1, comma 1, lettera *b)*, avente in Italia la propria sede legale o una succursale, ovvero da un soggetto avente sede legale in un altro Stato membro dell'Unione europea e operante in Italia in regime di libera prestazione di servizi.

2. Gli operatori del settore FinTech che svolgono o intendono svolgere le attività che, pur incidendo sul settore bancario, finanziario o assicurativo non ricadono nelle fattispecie di cui al comma 1 possono accedere a interlocuzioni con le autorità di vigilanza, secondo le modalità previste dall'articolo 8, commi 2 e 3.

Art. 6.

Presupposti per l'ammissibilità

1. L'ammissione alla sperimentazione può essere consentita a condizione che l'attività soddisfi tutti i seguenti requisiti:

a) è significativamente innovativa, ovvero, mediante l'impiego di nuove tecnologie, contribuisce ad offrire servizi, prodotti o processi nei settori bancario, finanziario o assicurativo che siano realmente nuovi e diversi rispetto a quanto già presente sul mercato nazionale;

b) per le modalità in cui è prospettata, richiede la deroga a uno o più orientamenti di vigilanza o atti di carattere generale adottati dalle autorità di vigilanza, nonché a una o più norme o regolamenti adottati dalle medesime autorità di vigilanza, concernenti i profili di cui all'articolo 36, comma 2-*quater*, lettere *b)*, *c)*, *d)*, *e)*, *f)*, *g)*, *h)*, *i)* e *l)* del decreto-legge n. 34 del 2019 oppure gli elementi di novità di cui alla lettera *a)* richiedono una sperimentazione e un esame congiunto con una o più autorità di vigilanza;

c) apporta valore aggiunto per almeno uno dei seguenti profili:

1) arreca benefici per gli utenti finali in termini di qualità del servizio, promozione della concorrenza, condizioni di accesso, disponibilità, tutela dell'utente finale o costi;

2) contribuisce all'efficienza del sistema bancario, finanziario, assicurativo o degli operatori che vi partecipano;

3) rende meno onerosa o più efficace l'applicazione della regolamentazione del settore bancario, finanziario, assicurativo;

4) consente un miglioramento dei sistemi, delle procedure o dei processi interni degli operatori nel settore bancario, finanziario o assicurativo relativamente alla gestione dei rischi;

d) è in uno stato sufficientemente avanzato per la sperimentazione;

e) è prospettata come sostenibile da un punto di vista economico e finanziario o ha comunque una copertura finanziaria adeguata.

2. Per le attività previste dall'articolo 5, comma 1, lettera *b)*, l'operatore del settore FinTech che richiede l'ammissione alla sperimentazione si impegna, in caso di esito positivo della sperimentazione, a richiedere l'autorizzazione o l'iscrizione prevista dalla legge per lo svolgimento dell'attività.

3. L'accesso alla sperimentazione non è consentito ai progetti già ammessi a una sperimentazione, quando la sperimentazione è stata revocata ai sensi dell'articolo 14, comma 1, lettera *d)*, punti 1), 3), 4), 5), 6), 7).

Art. 7.

Soggetti richiedenti l'ammissione alla sperimentazione

1. La richiesta per l'ammissione alla sperimentazione può essere presentata:

a) per le attività indicate all'articolo 5, comma 1, lettera *a)*, secondo quanto stabilito ai sensi delle disposizioni di legge applicabili per l'autorizzazione o l'iscrizione, salvo quanto previsto dall'articolo 9;

b) per le attività indicate all'articolo 5, comma 1, lettere *b)* e *c)*, da operatori del settore FinTech;

c) per le attività indicate all'articolo 5, comma 1, lettera *d)*, dai soggetti ivi indicati.

2. Gli esponenti dei promotori che non sono soggetti vigilati o regolamentati da almeno un'autorità di vigilanza sono in possesso dei requisiti di onorabilità e dei criteri di correttezza previsti dagli articoli 3, 4 e 5 del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 23 novembre 2020, n. 169, o da altro atto che lo sostituisca.

3. Le richieste per le attività previste dall'articolo 5, comma 1, lettere *b)*, *c)* e *d)*, possono essere presentate congiuntamente da più soggetti richiedenti.

4. L'accesso alla sperimentazione non è consentito:

a) ai soggetti sottoposti a procedure di sovraindebitamento in base alla normativa a essi applicabile. Non possono partecipare altresì gli imprenditori commerciali sottoposti, in base alla normativa a essi applicabile, a procedura concorsuale o di risanamento, né gli imprenditori commerciali in forma collettiva in stato di liquidazione in base alla legislazione a essi applicabile;

b) agli imprenditori commerciali, tenuti sulla base della normativa applicabile alla redazione dei bilanci, laddove non siano stati approvati e depositati nel Registro delle imprese i bilanci degli ultimi cinque esercizi o, se costituite in un termine inferiore, dalla costituzione.

Art. 8.

Interlocuzioni con le Autorità

1. Prima della presentazione della richiesta di cui all'articolo 9, gli operatori interessati alla sperimentazione possono avviare interlocuzioni informali con le autorità di vigilanza di cui all'articolo 1, comma 1, lettera *b)*. Le interlocuzioni sono volte a fornire supporto ai richiedenti tra l'altro per individuare l'autorità di vigilanza competente, presentare la richiesta di ammissione alla sperimentazione. Il Comitato e le autorità di vigilanza predispongono un canale di comunicazione dedicato attraverso il proprio sito internet. Le autorità riscontrano celermente

le richieste pervenute, tenuto conto, in caso di finestre temporali per la presentazione delle richieste di ammissione alla sperimentazione, dei tempi previsti ai sensi dell'articolo 9, comma 2. Qualora dalle interlocuzioni informali risulti che l'attività che si intende sperimentare non rientra tra quelle previste all'articolo 5, comma 1, le autorità di vigilanza operano secondo quanto previsto al comma 2.

2. Gli operatori del settore FinTech che svolgono o intendono svolgere le attività di cui all'articolo 5, comma 2, possono avviare interlocuzioni informali con le autorità di vigilanza di cui all'articolo 1, comma 1, lettera *b)*. Quando le attività presentano caratteristiche o rischi analoghi a quelli derivanti da attività regolamentate le autorità di vigilanza trasmettono una relazione alla segreteria tecnica del Comitato, nella quale illustrano il fenomeno di mercato e indicano l'eventuale esigenza di interventi normativi per la promozione del FinTech, la tutela degli utenti, della concorrenza e della stabilità finanziaria. La segreteria tecnica trasmette la relazione ai membri del Comitato. Il Presidente, successivamente alla ricezione della relazione, può convocare una riunione del Comitato.

3. Quando sono potenzialmente interessate più autorità di vigilanza, il dialogo informale viene condotto in maniera coordinata con tutte le autorità di vigilanza coinvolte, su richiesta dei soggetti interessati o, in mancanza, su iniziativa dell'autorità contattata per prima.

Art. 9.

Presentazione della richiesta

1. La richiesta per l'ammissione alla sperimentazione è presentata:

a) per le attività indicate all'articolo 5, comma 1, lettera *a)*, all'autorità di vigilanza competente per il rilascio dell'autorizzazione o l'iscrizione secondo quanto previsto dalle disposizioni di legge applicabili;

b) per le attività indicate all'articolo 5, comma 1, lettera *b)*, all'autorità di vigilanza che sarebbe competente qualora l'attività non rientrasse nei casi di esclusione previsti dalla legge;

c) per le attività indicate all'articolo 5, comma 1, lettere *c)* e *d)*, all'autorità di vigilanza competente per la vigilanza o la regolamentazione del soggetto vigilato o regolamentato, ovvero, per i soggetti aventi sede legale in un altro Stato membro dell'Unione europea e operanti in Italia in libera prestazione di servizi, all'autorità di vigilanza che sarebbe competente per la vigilanza in relazione all'attività per cui il soggetto richiede l'ammissione alla sperimentazione.

2. Le autorità di vigilanza possono concordemente fissare finestre temporali, dandone comunicazione al Comitato, della durata massima di due mesi ciascuna, entro le quali sono presentate le richieste di ammissione alla sperimentazione e il numero di domande che possono essere ammesse alla sperimentazione presso ciascuna autorità di vigilanza nelle singole finestre temporali. Le finestre temporali possono essere riservate a progetti che vertono su aspetti specifici dell'innovazione.

Art. 10.

Contenuto della richiesta

1. La richiesta di cui all'articolo 9, firmata da chi ha la rappresentanza legale dell'operatore del settore FinTech contiene:

a) una descrizione dettagliata del progetto, dei suoi obiettivi, della sua durata, del valore aggiunto atteso ai sensi dell'articolo 6, comma 1, lettera *c)*, dei motivi per i quali si richiede una fase di sperimentazione, nonché una descrizione degli elementi di novità di cui all'articolo 6, comma 1, lettera *a)*;

b) uno studio preliminare di fattibilità (*proof of concept*), ivi compresa una valutazione prospettica della sostenibilità economica e finanziaria o della copertura finanziaria del progetto;

c) l'indicazione, se del caso, degli orientamenti di vigilanza o atti di carattere generale adottati dalle autorità di vigilanza, nonché delle norme o dei regolamenti adottati dalle medesime autorità di vigilanza, concernenti i profili di cui all'articolo 36, comma 2-*quater*, lettere *b)*, *c)*, *d)*, *e)*, *f)*, *g)*, *h)*, *i)* e *l)* del decreto-legge n. 34 del 2019 di cui si chiede la deroga totale o parziale durante il periodo di sperimentazione, ai sensi dell'articolo 14 e delle ragioni per le quali si chiede la deroga;

d) l'indicazione e la valutazione dei potenziali rischi e la specifica indicazione e descrizione delle adeguate misure che verranno adottate per presidiarli;

e) gli specifici strumenti approntati a tutela degli utenti, i quali includono almeno:

1) una corretta e completa informazione circa la natura sperimentale del progetto e i rischi connessi;

2) meccanismi di raccolta del consenso consapevole a entrare in relazione con il soggetto ammesso alla sperimentazione;

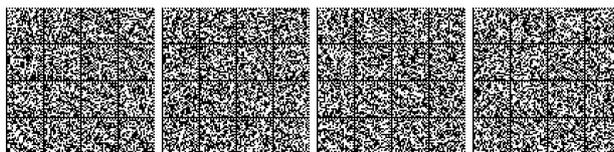
3) il riconoscimento del diritto di recedere in qualsiasi momento dal contratto con un preavviso di almeno quindici giorni, senza spese o penalità connesse al recesso;

4) le forme di comunicazione al pubblico interessato in merito all'ammissione alla sperimentazione, alle attività oggetto di sperimentazione e all'eventualità che le attività possano non proseguire al termine del periodo di sperimentazione;

5) meccanismi di celere risarcimento in caso di responsabilità del prestatore del servizio ammesso alla sperimentazione;

f) la descrizione del potenziale impatto del termine della sperimentazione sulle attività avviate durante la fase di sperimentazione e ancora in essere al termine della sperimentazione, prevedendo anche misure di gestione di tale impatto;

g) qualora l'attività oggetto di sperimentazione sia già stata sottoposta a una sperimentazione presso altre autorità, anche estere, una descrizione dell'esito di tale sperimentazione;

h) una dichiarazione, qualora residenti o con sede nel territorio italiano, di non avere avviato procedure di composizione della crisi da sovraindebitamento previste

dalla legge 27 gennaio 2012, n. 3, ovvero, qualora non residenti in territorio italiano, di non aver avviato procedure equipollenti secondo la disciplina nazionale applicabile;

i) una autocertificazione comprovante il possesso dei requisiti di onorabilità e dei criteri di correttezza di cui all'articolo 7, comma 2;

l) una autocertificazione comprovante l'approvazione dei bilanci di cui all'articolo 7, comma 4, lettera *b)*;

m) per le attività indicate all'articolo 5, comma 1, lettera *a)*, le informazioni e i documenti previsti ai sensi della normativa inderogabile applicabile per ottenere l'autorizzazione o l'iscrizione;

n) per le attività indicate all'articolo 5, comma 1, lettera *c)*, se per la sperimentazione è necessaria la collaborazione del soggetto o dei soggetti nei confronti dei quali è prestata o si intende prestare l'attività oggetto di sperimentazione, l'attestazione con la quale essi acconsentono ad essere destinatari delle attività o parte delle attività ammesse alla sperimentazione e alla deroga secondo quanto indicato alla lettera *c)* del presente comma. Ove necessario alla luce della disciplina applicabile, è allegata la bozza del contratto di esternalizzazione del servizio.

2. La dichiarazione e le autocertificazioni previste dal comma 1, lettere *h)*, *i)* e *l)*, sono rese ai sensi degli articoli 46 e 47 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445.

3. Le informazioni previste dal comma 1, lettere, *i)* e *l)*, possono essere omesse nelle richieste per le attività indicate all'articolo 5, comma 1, lettere *a)* e *d)*.

Art. 11.

Durata

1. Ciascun progetto ammesso alla sperimentazione ha una durata massima di diciotto mesi.

2. È consentita una proroga, ai sensi dell'articolo 17, su richiesta motivata del soggetto ammesso alla sperimentazione, da presentare all'autorità o alle autorità di vigilanza che hanno disposto l'ammissione alla sperimentazione. Sulla richiesta di proroga si pronuncia l'autorità di vigilanza competente, che ne dà informazione al Comitato nella prima seduta utile.

Art. 12.

Istruttoria per l'ammissione alla sperimentazione

1. Ciascuna autorità di vigilanza competente, ricevuta la richiesta, valuta:

a) la completezza della richiesta;

b) l'ammissibilità della richiesta ai sensi degli articoli 5, 6 e 7;

c) la congruità dell'eventuale richiesta di deroghe, secondo quanto previsto ai sensi dell'articolo 14, fermo restando, in ogni caso, il necessario rispetto delle disposizioni inderogabili dell'Unione europea;

d) se l'attività, per le modalità in cui viene prospettata, potrebbe concretizzare un caso di elusione di disposizioni di legge o regolamentari, diverse da quelle di cui si chiede la deroga;

e) la congruità e l'efficacia:

1) delle misure di presidio dei rischi che si intendono adottare;

2) degli strumenti a tutela degli utenti, anche mediante adeguate garanzie e assicurazioni;

3) delle forme di comunicazione al pubblico dell'ammissione alla sperimentazione e delle attività oggetto di sperimentazione nonché, se del caso, la presenza di adeguate forme di garanzia o assicurazione in caso di responsabilità nei confronti degli utenti finali;

4) delle misure di cui si prevede l'adozione al termine della sperimentazione;

f) per le attività di cui all'articolo 5, comma 1, lettere *c)* e *d)*, svolte da ovvero in favore di un soggetto avente sede legale in un altro Stato membro dell'Unione europea e operante in Italia in regime di libera prestazione di servizi, se l'esercizio dei propri poteri di vigilanza assicura un'adeguata tutela degli utenti, anche considerati i presidi posti in essere dall'autorità di vigilanza dell'altro Stato membro.

2. Nella valutazione dei requisiti di cui al comma 1, lettere *c)*, *d)*, *e)*, ed *f)*, le autorità di vigilanza applicano i principi di proporzionalità, di parità di trattamento e di non discriminazione, tenuto conto, tra l'altro, del volume dell'attività, del tipo di servizi prestati, delle caratteristiche e del numero degli utenti finali, delle modalità di prestazione del servizio, della durata del progetto che si intende sottoporre a sperimentazione, dell'eventuale deroga o meno a disposizioni vigenti od orientamenti, con il minore sacrificio dei destinatari. L'autorità competente può richiedere chiarimenti o integrazioni della domanda al richiedente e, in tal caso, la richiesta interrompe il termine di conclusione dell'istruttoria, che inizia a decorrere nuovamente dalla ricezione degli elementi richiesti o dalla scadenza del termine assegnato per la risposta. La mancata trasmissione dei chiarimenti e delle integrazioni da parte del richiedente, nel termine indicato, comporta il rigetto della domanda.

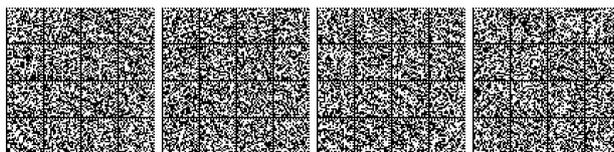
3. Gli esiti della valutazione svolta ai sensi del comma 1 sono trasmessi alla segreteria tecnica del Comitato attraverso una relazione sintetica, entro quarantacinque giorni a decorrere:

a) in caso di finestre temporali, dalla scadenza del termine per la presentazione delle richieste di ammissione alla sperimentazione;

b) in assenza di finestre temporali, dal giorno della presentazione della richiesta.

4. La segreteria tecnica del Comitato trasmette, entro cinque giorni lavorativi, le relazioni delle autorità di vigilanza competenti ai membri del Comitato.

5. Entro dieci giorni dalla ricezione delle relazioni di cui al comma 3, ciascun membro del Comitato può chiedere la convocazione di una riunione con le autorità di vigilanza competenti per la discussione circa gli esiti delle valutazioni, svolte ai sensi del comma 1, ove essi siano tali da incidere nel proprio ambito di competenza. La riunione è convocata dal Presidente del Comitato e si tiene entro sette giorni dalla richiesta. I termini di cui all'articolo 13, comma 6, sono sospesi dal giorno della trasmissione alla segreteria tecnica del Comitato degli esiti del-

la valutazione di cui al comma 3, fino alla scadenza del termine per la richiesta di convocazione della riunione o, ove convocata, fino alla riunione stessa.

6. Nel corso dell'istruttoria, nonché durante la sperimentazione, l'autorità di vigilanza competente può formulare al Comitato o a singole autorità o amministrazioni che ne fanno parte una richiesta di parere. Il parere è reso entro quarantacinque giorni dalla richiesta. I termini di cui all'articolo 13, comma 6, sono sospesi fino al rilascio del parere ovvero al decorrere del termine per il rilascio.

7. Per le attività che rientrano nella competenza di più autorità di vigilanza, la sperimentazione è ammessa solo se l'istruttoria per l'ammissione alla sperimentazione di tutte le autorità di vigilanza competenti ha esito positivo.

8. Quando le richieste di ammissione alla sperimentazione su cui vi è una valutazione positiva eccedono il numero fissato ai sensi dell'articolo 9, comma 2, l'autorità di vigilanza seleziona i progetti ammissibili tenendo conto della loro innovatività e del valore aggiunto atteso. I progetti non ammessi sono presi in considerazione per il periodo di sperimentazione successivo, senza che sia necessaria una nuova richiesta, purché la richiesta iniziale non sia stata ritirata.

Art. 13.

Avvio della sperimentazione

1. In caso di esito positivo dell'istruttoria condotta ai sensi dell'articolo 12, ciascuna autorità di vigilanza, per gli aspetti di propria competenza:

a) per le attività indicate all'articolo 5, comma 1, lettera *a)*, provvede al rilascio dell'autorizzazione all'esercizio dell'attività o all'iscrizione nei relativi albi, elenchi o registri, sulla base delle disposizioni di legge che le disciplinano e, contestualmente, all'ammissione alla sperimentazione, fatto salvo quanto previsto dall'articolo 14, comma 1, lettera *a)*;

b) per le attività indicate all'articolo 5, comma 1, lettere *b)*, *c)* e *d)*, provvede all'ammissione alla sperimentazione del richiedente.

2. In caso di esito positivo dell'istruttoria delle istanze di ammissione alla sperimentazione presentate per le attività di cui all'articolo 5, comma 1, lettere *b)* e *c)*, da operatori del settore FinTech con sede legale in uno Stato non appartenente all'Unione europea, l'ammissione alla sperimentazione è condizionata all'apertura di una sede secondaria o di un ufficio di rappresentanza in Italia entro quarantacinque giorni dal provvedimento di cui al comma 1, lettera *b)*.

3. I provvedimenti previsti dal comma 1 indicano le modalità e la durata della sperimentazione; le disposizioni e gli orientamenti di vigilanza che possono essere disapplicati; le misure che dovranno essere adottate a presidio dei rischi e a tutela degli utenti finali; le informazioni da fornire ai potenziali utenti finali con riguardo al contesto in cui la sperimentazione si svolge; le informazioni da rendere all'autorità di vigilanza durante la sperimentazione; eventuali limitazioni all'attività e gli indicatori, qualitativi e quantitativi, per valutare gli esiti della sperimentazione.

4. Per le attività di cui all'articolo 5, comma 1, lettera *a)*, se disposizioni normative prevedono che un'autorità rilasci un parere nell'ambito del procedimento di autorizzazione, la medesima autorità fornisce eventuali indicazioni, tra quelle specificate al comma 3, all'interno del parere, per i profili di propria competenza. Per le attività di cui all'articolo 5, comma 1, lettera *b)*, l'autorità che in base a disposizioni normative sarebbe tenuta al rilascio di un parere nell'ambito del corrispondente procedimento di autorizzazione fornisce all'autorità di vigilanza competente a pronunciarsi sull'ammissione alla sperimentazione le indicazioni specificate al comma 3, per i profili di propria competenza. Tali indicazioni confluiscono in un allegato al provvedimento di cui al comma 1. Per le attività di cui all'articolo 5, comma 1, lettere *c)* e *d)*, ciascuna autorità competente provvede all'adozione del provvedimento di cui al comma 1 per i profili di propria competenza. Nell'ambito del provvedimento sono fornite le indicazioni di cui al comma 3.

5. In caso di esito negativo dell'istruttoria l'autorità di vigilanza competente non accoglie la richiesta di sperimentazione.

6. I provvedimenti previsti dal comma 1 sono adottati entro sessanta giorni ovvero nel termine più lungo previsto ai sensi della normativa vigente per i procedimenti di autorizzazione di cui all'articolo 5, comma 1, lettera *a)*. Fatte salve le ipotesi di sospensione, i termini decorrono:

a) in caso di finestre temporali, dalla scadenza del termine per la presentazione delle richieste di ammissione alla sperimentazione;

b) in assenza di finestre temporali, dal giorno della presentazione della richiesta.

7. I provvedimenti di cui ai commi 1 e 5 sono comunicati alla segreteria tecnica del Comitato entro cinque giorni dalla loro adozione.

Art. 14.

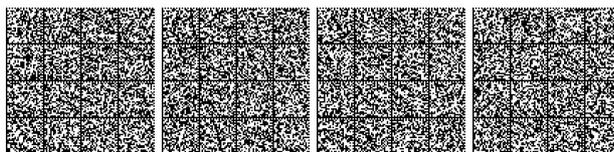
Sperimentazione

1. Ai fini della sperimentazione, l'autorità competente può, nel rispetto del diritto dell'Unione europea e dei principi di proporzionalità e parità concorrenziale tra operatori:

a) per le attività indicate all'articolo 5, comma 1, lettera *a)*:

1) rilasciare autorizzazioni con una portata meno ampia rispetto a quella prevista in via generale dalla legge, con riguardo al volume dell'attività, al tipo di servizi prestati, alle caratteristiche e al numero degli utenti finali, alle modalità di prestazione del servizio, alla durata;

2) prevedere, in caso di iscrizione, limiti all'operatività, rispetto a quella prevista in via generale dalla legge, con riguardo al volume dell'attività, al tipo di servizi prestati, alle caratteristiche e al numero degli utenti finali, alle modalità di prestazione del servizio, alla durata;

3) consentire di derogare a disposizioni contenute in un regolamento di propria emanazione, concernenti i profili di cui all'articolo 36, comma 2-*quater*, lettere *b)*, *c)*, *d)*, *e)*, *f)*, *h)* e *l)* del decreto-legge n. 34 del 2019, fatto salvo quanto previsto dall'articolo 13, comma 4;

4) consentire l'adozione di una forma societaria diversa da quella prevista dal testo unico delle leggi in materia bancaria e creditizia, di cui al decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, dal testo unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria, di cui al decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, e dal codice delle assicurazioni private, di cui al decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209 o requisiti di professionalità attenuati per gli esponenti aziendali;

b) per le attività indicate all'articolo 5, comma 1, lettere *c)* e *d)*, consentire ai soggetti vigilati o regolamentati coinvolti nella sperimentazione di derogare a disposizioni contenute in un regolamento di propria emanazione nelle materie indicate dall'articolo 36, comma 2-*quater*, del decreto-legge n. 34 del 2019, anche con riferimento ad ambiti limitati di operatività;

c) derogare ad un proprio orientamento di vigilanza o ad un proprio atto di carattere generale, fornendo criteri alternativi per il rispetto della normativa cui gli orientamenti si riferiscono;

d) revocare l'ammissione alla sperimentazione:

1) per inattività superiore a tre mesi;

2) su richiesta del soggetto ammesso alla sperimentazione;

3) quando vengono meno i presupposti alla base dell'ammissione, di cui all'articolo 6;

4) in caso di violazioni di disposizioni di legge o regolamentari;

5) in caso di mancato rispetto delle prescrizioni dei provvedimenti di cui all'articolo 13, comma 1;

6) quando l'attività pone rischi per la stabilità del sistema bancario, finanziario e assicurativo, l'integrità dei mercati o la tutela degli utenti finali;

7) quando, nel corso della sperimentazione, si verifichino le condizioni di cui all'articolo 7, comma 4, lettere *a)* e *b)*.

2. I provvedimenti previsti dall'articolo 13, comma 1:

a) individuano le forme e i contenuti delle comunicazioni che hanno luogo durante il monitoraggio della sperimentazione ai sensi dell'articolo 16;

b) prevedono l'obbligo a carico dei soggetti ammessi alla sperimentazione di notificare tempestivamente all'autorità competente il venir meno di uno dei presupposti previsti all'articolo 6 per l'ammissione alla sperimentazione. In ogni caso la comunicazione avviene entro dieci giorni dal venir meno dei presupposti citati, fatta salva l'applicazione del comma 1, lettera *d)*, punto 3), nel caso di omessa o ritardata comunicazione;

c) stabiliscono che gli utenti finali cui sono offerti i servizi:

1) devono espressamente acconsentire a entrare in relazione con il soggetto ammesso alla sperimentazione, dopo essere stati debitamente informati della natura sperimentale del progetto e dei rischi connessi;

2) abbiano il diritto di recedere dal contratto con un preavviso di almeno quindici giorni, senza spese o penalità connesse al recesso;

3) siano risarciti tempestivamente, in caso di responsabilità del soggetto ammesso alla sperimentazione. Al fine di assicurare agli utenti finali il tempestivo risarcimento, il provvedimento di ammissione alla sperimentazione può disporre che il prestatore del servizio sia munito di una garanzia finanziaria o assicurativa;

d) individuano le operazioni necessarie per l'ordinata chiusura dei rapporti in essere nonché ogni altra misura a tutela degli utenti finali, nel caso in cui l'attività non prosegua al termine della sperimentazione o in attesa dell'ottenimento dell'eventuale autorizzazione o iscrizione ai sensi dell'articolo 17, comma 6.

3. Per le attività indicate all'articolo 5, comma 1, lettera *a)*, la revoca dell'ammissione alla sperimentazione può comportare la revoca dell'autorizzazione rilasciata per l'esercizio dell'attività ammessa a sperimentazione o, in caso di iscrizione, la cancellazione.

Art. 15.

Registro dei soggetti ammessi alla sperimentazione

1. I soggetti ammessi alla sperimentazione sono inseriti in un apposito registro tenuto presso la segreteria tecnica del Comitato che ne cura l'aggiornamento. Tale registro è pubblicato sul sito internet del Comitato.

2. Ai fini dell'aggiornamento del registro di cui al comma 1, le autorità comunicano tempestivamente alla segreteria tecnica del Comitato i soggetti per i quali sia stata revocata l'ammissione alla sperimentazione, il termine della fase di sperimentazione e la concessione di un'eventuale proroga.

3. L'autorità di vigilanza competente dà comunicazione al pubblico di aver ammesso il soggetto alla sperimentazione ai sensi del decreto-legge n. 34 del 2019.

Art. 16.

Monitoraggio

1. L'autorità competente monitora l'andamento della sperimentazione sulla quale, almeno ogni sei mesi, riferisce al Comitato.

2. Nel corso della sperimentazione, i provvedimenti possono essere integrati per derogare a ulteriori disposizioni, orientamenti di vigilanza o altri atti aventi carattere generale ai sensi dell'articolo 14, comma 1, lettere *a)*, n. 3), *b)* e *c)*, o per reintrodurre l'applicazione di alcune delle disposizioni od orientamenti di vigilanza o altri atti aventi carattere generale inizialmente derogati ai sensi dell'articolo 14, qualora sia necessario per la tutela degli utenti finali, per la stabilità del sistema bancario, finanziario e assicurativo, ovvero per l'integrità dei mercati.

Art. 17.

Termine della sperimentazione

1. I soggetti ammessi alla sperimentazione, al termine della sperimentazione, sottopongono all'autorità di vigilanza competente un resoconto economico e operativo sulla sperimentazione, salvo quanto previsto dai commi 4 e 6.

2. Il termine della fase di sperimentazione comporta il venir meno del regime di sperimentazione e la cessazione delle deroghe, salvo quanto previsto dai commi 4 e 7.

3. Nel caso in cui la sperimentazione abbia dato esito positivo e la prosecuzione dell'attività oggetto di sperimentazione richieda modifiche regolamentari da parte delle autorità competenti, queste ultime avviano l'istruttoria per la valutazione delle modifiche alla propria regolamentazione, che potrebbero consentire lo svolgimento delle attività anche al di fuori della sperimentazione.

4. I soggetti ammessi alla sperimentazione che intendono chiedere la proroga della sperimentazione sottopongono all'autorità competente, sessanta giorni prima del termine:

a) il resoconto della sperimentazione, previsto dal comma 1;

b) la richiesta motivata di proroga.

5. L'autorità può concedere la proroga, entro trenta giorni, quando, alternativamente:

a) la sperimentazione è stata inizialmente avviata per un periodo inferiore a diciotto mesi e sussiste l'interesse alla prosecuzione; in questo caso la proroga ha una durata che, sommata a quella iniziale, non supera diciotto mesi;

b) per le attività previste dall'articolo 5, comma 1, lettere *a)* e *b)*:

1) il richiedente si impegna ad adeguarsi, durante il periodo di proroga, a disposizioni che non gli si applicavano durante la sperimentazione, in vista della richiesta di autorizzazione o iscrizione prevista dal comma 6; in questo caso la proroga ha una durata massima di dodici mesi; oppure

2) l'autorità competente prevede modifiche alla propria regolamentazione, che potrebbero consentire lo svolgimento delle attività anche al di fuori della sperimentazione; in questo caso la proroga ha una durata massima di dodici mesi.

6. Per le attività indicate dall'articolo 5, comma 1, lettere *a)* e *b)*, i soggetti che al termine della sperimentazione intendano richiedere un'autorizzazione o un'iscrizione sottopongono all'autorità competente, sessanta giorni prima del termine della medesima sperimentazione:

a) il resoconto della sperimentazione previsto dal comma 1;

b) l'istanza per l'autorizzazione o l'iscrizione, secondo quanto previsto dalla legislazione vigente.

7. Nel caso previsto dal comma 6, la sperimentazione si intende prorogata fino al pronunciamento dell'autorità competente sull'istanza di autorizzazione o iscrizione.

8. I soggetti ammessi alla sperimentazione danno tempestiva informazione al pubblico sul termine della sperimentazione. Essi informano gli utenti finali, almeno quindici giorni prima del termine del periodo di sperimentazione, delle operazioni richieste ai sensi dell'articolo 14, comma 2, lettera *d)*. Nei casi di proroga previsti dai commi 5 e 6, i soggetti ammessi alla sperimentazione ne danno tempestiva informazione al pubblico.

9. L'autorità di vigilanza competente comunica alla segreteria tecnica del Comitato la conclusione della sperimentazione e trasmette una relazione sull'esito della sperimentazione stessa, segnalando l'eventuale opportunità di modifiche normative o chiarimenti interpretativi della normativa, anche regolamentare, vigente, alla luce delle evoluzioni della tecnologia. Sulla base di tale relazione il Comitato può esercitare i poteri di cui all'articolo 3, comma 2.

10. Le relazioni annuali di cui all'articolo 36, comma 2-*septies*, sono trasmesse alla segreteria tecnica del Comitato. Sulla base di tali relazioni il Comitato può esercitare i poteri di cui all'articolo 3, comma 2, e redige la relazione annuale di cui all'articolo 3, comma 3.

Art. 18.

Regime linguistico della sperimentazione

1. Tutta la documentazione richiesta dal presente decreto, da predisporre per l'ammissione alla sperimentazione o per l'interlocuzione con le autorità di vigilanza competenti, è presentata in lingua italiana o, se preferita dal richiedente, inglese, salvo la domanda di ammissione che va presentata in ogni caso in lingua italiana. Le autorità competenti dialogano informalmente con il richiedente nella lingua da questo utilizzata per la presentazione delle istanze di ammissione alla sperimentazione.

2. In ogni caso, le informazioni, le comunicazioni pubblicitarie e promozionali e la documentazione, anche contrattuale, indirizzate agli utenti ai sensi del presente decreto sono redatte in lingua italiana.

Art. 19.

Assenza di oneri a carico della finanza pubblica

1. Dall'attuazione delle disposizioni del presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Roma, 30 aprile 2021

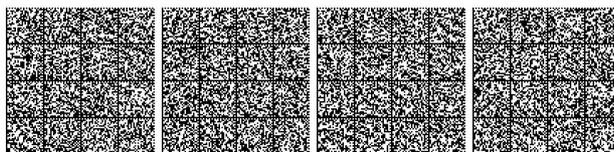
Il Ministro: FRANCO

Visto, *il Guardasigilli:* CARTABIA

Registrato alla Corte dei conti l'11 giugno 2021
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, reg.ne n. 885

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia ai sensi dell'art. 10, comma 3 del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Note alle premesse:

– Il decreto-legge 30 aprile 2019, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 giugno 2019, n. 58, recante «Misure urgenti di crescita economica e per la risoluzione di specifiche situazioni di crisi», è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 30 aprile 2019, n. 100.

– La legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della presidenza del Consiglio dei Ministri», è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 12 settembre 1988, n. 214.

– Si riporta il testo del comma 3 dell'art. 17 della citata legge 23 agosto 1988, n. 400:

«Art. 17 *(Regolamenti)*. – 1. – 2. (*Omissis*).

3. Con decreto ministeriale possono essere adottati regolamenti nelle materie di competenza del ministro o di autorità sottordinate al ministro, quando la legge espressamente conferisca tale potere. Tali regolamenti, per materie di competenza di più ministri, possono essere adottati con decreti interministeriali, ferma restando la necessità di apposita autorizzazione da parte della legge. I regolamenti ministeriali ed interministeriali non possono dettare norme contrarie a quelle dei regolamenti emanati dal Governo. Essi debbono essere comunicati al Presidente del Consiglio dei ministri prima della loro emanazione.

(*Omissis*).».

– Si riporta il testo dei commi 2-*bis*, 2-*quater*, 2-*septies* e 2-*octies* dell'art. 36 del citato decreto-legge 30 aprile 2019, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 giugno 2019, n. 58:

«Art. 36 *(Banche popolari e Fondo indennizzo risparmiatori)*. — 1. - 2. (*Omissis*).

2-*bis*. Al fine di promuovere e sostenere l'imprenditoria, di stimolare la competizione nel mercato e di assicurare la protezione adeguata dei consumatori, degli investitori e del mercato dei capitali, nonché di favorire il raccordo tra le istituzioni, le autorità e gli operatori del settore, il Ministro dell'economia e delle finanze, sentiti la Banca d'Italia, la Commissione nazionale per le società e la borsa (CONSOB) e l'Istituto per la vigilanza sulle assicurazioni (IVASS), adotta, entro il 31 gennaio 2021, uno o più regolamenti per definire le condizioni e le modalità di svolgimento di una sperimentazione relativa alle attività di tecno-finanza (Fin.Tech) volte al perseguimento, mediante nuove tecnologie quali l'intelligenza artificiale e i registri distribuiti, dell'innovazione di servizi e di prodotti nei settori finanziario, creditizio, assicurativo e dei mercati regolamentati.

2-*ter*. (*Omissis*).

2-*quater* Nel rispetto della normativa inderogabile dell'Unione europea, i regolamenti di cui al comma 2-*bis* stabiliscono o individuano i criteri per determinare:

a) i requisiti di ammissione alla sperimentazione;

a-*bis*) i casi in cui un'attività può essere ammessa a sperimentazione;

a-*ter*) i casi in cui è ammessa la proroga;

b) i requisiti patrimoniali;

c) gli adempimenti semplificati e proporzionati alle attività che si intende svolgere;

d) i perimetri di operatività;

e) gli obblighi informativi;

f) i tempi per il rilascio di autorizzazioni;

g) i requisiti di professionalità degli esponenti aziendali;

h) i profili di governo societario e di gestione del rischio;

i) le forme societarie ammissibili anche in deroga alle forme societarie previste dal testo unico delle leggi in materia bancaria e creditizia, di cui al decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, dal testo unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria, di cui al decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, e dal codice delle assicurazioni private, di cui al decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209;

l) le eventuali garanzie finanziarie;

m) l'*iter* successivo al termine della sperimentazione.

2-*quinquies*. – 2-*sexies*. (*Omissis*).

2-*septies*. La Banca d'Italia, la CONSOB e l'IVASS redigono annualmente, ciascuno per quanto di propria competenza, una relazione d'analisi sul settore tecno-finanziario, riportando quanto emerge dall'applicazione del regime di sperimentazione di cui al comma 2-*bis*, e segnalano eventuali modifiche normative o regolamentari necessarie per lo sviluppo del settore, la tutela del risparmio e la stabilità finanziaria.

2-*octies*. È istituito presso il Ministero dell'economia e delle finanze il Comitato FinTech. Il Comitato ha il compito di individuare gli obiettivi, definire i programmi e porre in essere le azioni per favorire lo sviluppo della tecno-finanza, anche in cooperazione con soggetti esteri, nonché di formulare proposte di carattere normativo e agevolare il contatto degli operatori del settore con le istituzioni e con le autorità. Sono membri permanenti del Comitato il Ministro dell'economia e delle finanze, il Ministro dello sviluppo economico, il Ministro per gli affari europei, la Banca d'Italia, la CONSOB, l'IVASS, l'Autorità garante della concorrenza e del mercato, il Garante per la protezione dei dati personali, l'Agenzia per l'Italia digitale e l'Agenzia delle entrate. Il Comitato può invitare alle proprie riunioni, con funzioni consultive e senza diritto di voto, ulteriori istituzioni e autorità, nonché associazioni di categoria, imprese, enti e soggetti operanti nel settore della tecno-finanza. I regolamenti di cui al comma 2-*bis* stabiliscono le attribuzioni del Comitato. Per le attività svolte dal Comitato relative alla sperimentazione, i membri permanenti collaborano tra loro, anche mediante scambio di informazioni, e non possono reciprocamente opporsi il segreto d'ufficio. Dall'attuazione delle disposizioni dei commi da 2-*bis* al presente comma non devono derivare nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

(*Omissis*).».

Note all'art. 1:

— Per il testo del comma 2-*octies* dell'art. 36 del citato decreto-legge 30 aprile 2019, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 giugno 2019, n. 58, è si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 2:

— Per il testo del comma 2-*octies* dell'art. 36 del citato decreto-legge 30 aprile 2019, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 giugno 2019, n. 58, si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 6:

— Per il testo del comma 2-*quater* dell'art. 36 del citato decreto-legge 30 aprile 2019, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 giugno 2019, n. 58, si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 7:

— Si riporta il testo degli articoli 3, 4 e 5 del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 23 novembre 2020, n. 169 (Regolamento in materia di requisiti e criteri di idoneità allo svolgimento dell'incarico degli esponenti aziendali delle banche, degli intermediari finanziari, dei confidi, degli istituti di moneta elettronica, degli istituti di pagamento e dei sistemi di garanzia dei depositanti), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 310 del 15 dicembre 2020:

«Art. 3 *(Requisiti di onorabilità degli esponenti)*. - 1. Non possono essere ricoperti incarichi da coloro che:

a) si trovano in stato di interdizione legale ovvero in un'altra delle situazioni previste dall'art. 2382 del codice civile;

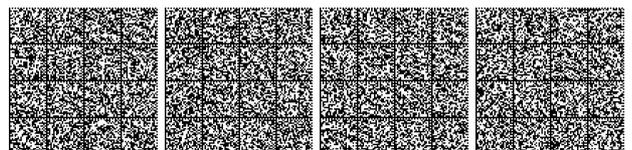
b) sono stati condannati con sentenza definitiva:

1) a pena detentiva per un reato previsto dalle disposizioni in materia societaria e fallimentare, bancaria, finanziaria, assicurativa, di servizi di pagamento, antiriciclaggio, di intermediari abilitati all'esercizio dei servizi di investimento e delle gestioni collettive del risparmio, di mercati e gestione accentrata di strumenti finanziari, di appello al pubblico risparmio, di emittenti nonché per uno dei delitti previsti dagli articoli 270-*bis*, 270-*ter*, 270-*quater*, 270-*quater*.1, 270-*quinquies*, 270-*quinquies*.1, 270-*quinquies*.2, 270-*sexies*, 416, 416-*bis*, 416-*ter*, 418, 640 del codice penale;

2) alla reclusione, per un tempo non inferiore a un anno, per un delitto contro la pubblica amministrazione, contro la fede pubblica, contro il patrimonio, in materia tributaria;

3) alla reclusione per un tempo non inferiore a due anni per un qualunque delitto non colposo;

c) sono stati sottoposti a misure di prevenzione disposte dall'autorità giudiziaria ai sensi del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, e successive modificazioni ed integrazioni;

d) all'atto dell'assunzione dell'incarico, si trovano in stato di interdizione temporanea dagli uffici direttivi delle persone giuridiche e delle imprese ovvero di interdizione temporanea o permanente dallo svolgimento di funzioni di amministrazione, direzione e controllo ai

sensi dell'art. 144-*ter*, comma 3, del testo unico bancario e dell'art. 190-*bis*, commi 3 e 3-*bis*, del testo unico della finanza, o in una delle situazioni di cui all'art. 187-*quater* del testo unico della finanza.

2. Non possono essere ricoperti incarichi da coloro ai quali sia stata applicata con sentenza definitiva su richiesta delle parti ovvero a seguito di giudizio abbreviato una delle pene previste:

a) dal comma 1, lettera *b)*, numero 1 salvo il caso dell'estinzione del reato ai sensi dell'art. 445, comma 2, del codice di procedura penale;

b) dal comma 1, lettera *b)*, numero 2 e numero 3, nella durata in essi specificata, salvo il caso dell'estinzione del reato ai sensi dell'art. 445, comma 2, del codice di procedura penale.

3. Con riferimento alle fattispecie disciplinate in tutto o in parte da ordinamenti stranieri, la verifica dell'insussistenza delle condizioni previste dai commi 1 e 2 è effettuata sulla base di una valutazione di equivalenza sostanziale.

4. Con riferimento al comma 1, lettere *b)* e *c)* e al comma 2 sono fatti salvi gli effetti della riabilitazione e della revoca della sentenza per abolizione del reato ai sensi dell'art. 673, comma 1, del codice di procedura penale.».

«Art. 4 *(Criteri di correttezza degli esponenti)*. 1. In aggiunta ai requisiti di onorabilità previsti dall'art. 3, gli esponenti soddisfano criteri di correttezza nelle condotte personali e professionali pregresse.

2. Sono presi in considerazione a questi fini:

a) condanne penali irrogate con sentenze anche non definitive, sentenze anche non definitive che applicano la pena su richiesta delle parti ovvero a seguito di giudizio abbreviato, decreti penali di condanna, ancorché non divenuti irrevocabili, e misure cautelari personali relative a un reato previsto dalle disposizioni in materia societaria e fallimentare, bancaria, finanziaria, assicurativa, di servizi di pagamento, di usura, antiriciclaggio, tributaria, di intermediari abilitati all'esercizio dei servizi di investimento e delle gestioni collettive del risparmio, di mercati e gestione accentrata di strumenti finanziari, di appello al pubblico risparmio, di emittenti nonché per uno dei delitti previsti dagli articoli 270-*bis*, 270-*ter*, 270-*quater*, 270-*quater*.1, 270-*quinquies*, 270-*quinquies*.1, 270-*quinquies*.2, 270-*sexies*, 416, 416-*bis*, 416-*ter*, 418, 640 del codice penale;

b) condanne penali irrogate con sentenze anche non definitive, sentenze anche non definitive che applicano la pena su richiesta delle parti ovvero a seguito di giudizio abbreviato, decreti penali di condanna, ancorché non divenuti irrevocabili, e misure cautelari personali relative a delitti diversi da quelli di cui alla lettera *a)*; applicazione, anche in via provvisoria, di una delle misure di prevenzione disposte dall'autorità giudiziaria ai sensi del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159;

c) sentenze definitive di condanna al risarcimento dei danni per atti compiuti nello svolgimento di incarichi in soggetti operanti nei settori bancario, finanziario, dei mercati e dei valori mobiliari, assicurativo e dei servizi di pagamento; sentenze definitive di condanna al risarcimento dei danni per responsabilità amministrativo-contabile;

d) sanzioni amministrative irrogate all'esponente per violazioni della normativa in materia societaria, bancaria, finanziaria, mobiliare, assicurativa, antiriciclaggio e delle norme in materia di mercati e di strumenti di pagamento;

e) provvedimenti di decadenza o cautelari disposti dalle autorità di vigilanza o su istanza delle stesse; provvedimenti di rimozione disposti ai sensi degli articoli 53 - bis, comma 1, lettera *e)*, 67-*ter*, comma 1, lettera *e)*, 108, comma 3, lettera d-*bis*), 114-*quinquies*, comma 3, lettera d-*bis*), 114-*quaterdecies*, comma 3, lettera d-*bis*), del testo unico bancario, e degli articoli 7, comma 2-*bis*, e 12, comma 5-*ter*, del testo unico della finanza;

f) svolgimento di incarichi in soggetti operanti nei settori bancario, finanziario, dei mercati e dei valori mobiliari, assicurativo e dei servizi di pagamento cui sia stata irrogata una sanzione amministrativa, ovvero una sanzione ai sensi del decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231;

g) svolgimento di incarichi in imprese che siano state sottoposte ad amministrazione straordinaria, procedure di risoluzione, fallimento o liquidazione coatta amministrativa, rimozione collettiva dei componenti degli organi di amministrazione e controllo, revoca dell'autorizzazione ai sensi dell'art. 113-*ter* del testo unico bancario, cancellazione ai sensi dell'art. 112-*bis*, comma 4, lettera *b)*, del testo unico bancario o a procedure equiparate;

h) sospensione o radiazione da albi, cancellazione (adottata a titolo di provvedimento disciplinare) da elenchi e ordini professionali irrogate dalle autorità competenti sugli ordini professionali medesimi; misure di revoca per giusta causa dagli incarichi assunti in organi di direzione, amministrazione e controllo; misure analoghe adottate da organismi incaricati dalla legge della gestione di albi ed elenchi;

i) valutazione negativa da parte di un'autorità amministrativa in merito all'idoneità dell'esponente nell'ambito di procedimenti di autorizzazione previsti dalle disposizioni in materia societaria, bancaria, finanziaria, mobiliare, assicurativa e dalle norme in materia di mercati e di servizi di pagamento;

l) indagini e procedimenti penali in corso relativi ai reati di cui alle lettere *a)* e *b)*;

m) le informazioni negative sull'esponente contenute nella Centrale dei Rischi istituita ai sensi dell'art. 53 del testo unico bancario; per informazioni negative si intendono quelle, relative all'esponente anche quando non agisce in qualità di consumatore, rilevanti ai fini dell'assolvimento degli obblighi di cui all'art. 125, comma 3, del medesimo testo unico.

3. Con riferimento alle fattispecie disciplinate in tutto o in parte da ordinamenti stranieri, la verifica della sussistenza delle situazioni previste dal comma 2 è effettuata sulla base di una valutazione di equivalenza sostanziale.».

«Art. 5 *(Valutazione della correttezza)*. 1. Il verificarsi di una o più delle situazioni indicate nell'art. 4 non comporta automaticamente l'inidoneità dell'esponente, ma richiede una valutazione da parte dell'organo competente. La valutazione è condotta avendo riguardo ai principi di sana e prudente gestione nonché alla salvaguardia della reputazione della banca e della fiducia del pubblico.

2. La valutazione è condotta in base ad uno o più dei seguenti parametri, ove pertinenti:

a) oggettiva gravità dei fatti commessi o contestati, con particolare riguardo all'entità del danno cagionato al bene giuridico tutelato, alla potenzialità lesiva della condotta od omissione, alla durata della violazione, alle eventuali conseguenze sistemiche della violazione;

b) frequenza dei comportamenti, con particolare riguardo alla ripetizione di comportamenti della stessa indole e al lasso di tempo intercorrente tra di essi;

c) fase del procedimento di impugnazione della sanzione amministrativa;

d) fase e grado del procedimento penale;

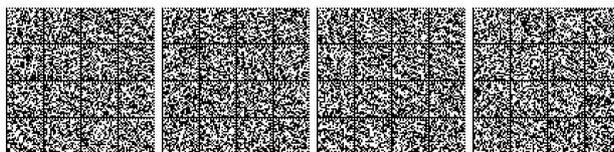
e) tipologia e importo della sanzione irrogata, valutati secondo criteri di proporzionalità, che tengano conto tra l'altro della graduazione della sanzione anche sulla base della capacità finanziaria della banca;

f) lasso di tempo intercorso tra il verificarsi del fatto o della condotta rilevante e la delibera di nomina. Di regola si tiene conto dei fatti accaduti o delle condotte tenute non più di dieci anni prima della nomina; nel caso in cui il fatto o la condotta rilevante siano avvenuti più di dieci anni prima, essi dovranno essere tenuti in considerazione solo se particolarmente gravi o, in ogni caso, vi siano ragioni particolarmente qualificate per le quali la sana e prudente gestione della banca potrebbe venirne inficiata;

g) livello di cooperazione con l'organo competente e con l'autorità di vigilanza;

h) eventuali condotte riparatorie poste in essere dall'interessato per mitigare o eliminare gli effetti della violazione, anche successive all'adozione della condanna, della sanzione o comunque di uno dei provvedimenti richiamati all'art. 4, comma 2;

i) grado di responsabilità del soggetto nella violazione, con particolare riguardo all'effettivo assetto dei poteri nell'ambito della banca, società o ente presso cui l'incarico è rivestito, alle condotte concretamente tenute, alla durata dell'incarico ricoperto;

l) ragioni del provvedimento adottato da organismi o autorità amministrativa;

m) pertinenza e connessione delle condotte, dei comportamenti o dei fatti ai settori bancario, finanziario, mobiliare, assicurativo, dei servizi di pagamento, nonché in materia di antiriciclaggio e finanziamento del terrorismo.

3. Nel caso di cui all'art. 4, comma 2, lettera *f)*, la sanzione irrogata è presa in considerazione solo se sussistono elementi oggettivi idonei a comprovare il contributo individuale e specifico fornito dal soggetto nella commissione dei fatti sanzionati. In ogni caso, non sono prese in considerazione le sanzioni di importo pari al minimo edittale.

4. Il caso previsto dall'art. 4, comma 2, lettera *g)*, rileva solo se sussistono elementi oggettivi idonei a comprovare il contributo individuale e specifico fornito dal soggetto ai fatti che hanno determinato la crisi dell'impresa, tenendo conto, tra l'altro, della durata del periodo di svolgimento delle funzioni dell'interessato presso l'impresa stessa e del lasso di tempo intercorso tra lo svolgimento delle funzioni e l'adozione dei provvedimenti menzionati all'art. 4, comma 2, lettera *g)*.

5. Il criterio di correttezza non è soddisfatto quando una o più delle situazioni indicate nell'art. 4 delineano un quadro grave, preciso e concordante su condotte che si pongono in contrasto con gli obiettivi indicati al comma 1.».

Note all'art. 10:

— Per il testo del comma 2-*quater* dell'art. 36 del citato decreto-legge 30 aprile 2019, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 giugno 2019, n. 58, si veda nelle note alle premesse.

— La legge 27 gennaio 2012, n. 3, recante «Disposizioni in materia di usura e di estorsione, nonchè di composizione delle crisi da sovraindebitamento», è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 30 gennaio 2012, n. 24.

— Si riporta il testo degli articoli 46 e 47 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445 (Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 20 febbraio 2001, n. 42, S.O.:

«Art. 46 (R) *(Dichiarazioni sostitutive di certificazioni).* — 1. Sono comprovati con dichiarazioni, anche contestuali all'istanza, sottoscritte dall'interessato e prodotte in sostituzione delle normali certificazioni i seguenti stati, qualità personali e fatti:

a) data e il luogo di nascita;

b) residenza;

c) cittadinanza;

d) godimento dei diritti civili e politici;

e) stato di celibe, coniugato, vedovo o stato libero;

f) stato di famiglia;

g) esistenza in vita;

h) nascita del figlio, decesso del coniuge, dell'ascendente o discendente;

i) iscrizione in albi, registri o elenchi tenuti da pubbliche amministrazioni;

l) appartenenza a ordini professionali;

m) titolo di studio, esami sostenuti;

n) qualifica professionale posseduta, titolo di specializzazione, di abilitazione, di formazione, di aggiornamento e di qualificazione tecnica;

o) situazione reddituale o economica anche ai fini della concessione dei benefici di qualsiasi tipo previsti da leggi speciali;

p) assolvimento di specifici obblighi contributivi con l'indicazione dell'ammontare corrisposto;

q) possesso e numero del codice fiscale, della partita IVA e di qualsiasi dato presente nell'archivio dell'anagrafe tributaria;

r) stato di disoccupazione;

s) qualità di pensionato e categoria di pensione;

t) qualità di studente;

u) qualità di legale rappresentante di persone fisiche o giuridiche, di tutore, di curatore e simili;

v) iscrizione presso associazioni o formazioni sociali di qualsiasi tipo;

z) tutte le situazioni relative all'adempimento degli obblighi militari, ivi comprese quelle attestate nel foglio matricolare dello stato di servizio;

aa) di non aver riportato condanne penali e di non essere destinatario di provvedimenti che riguardano l'applicazione di misure di sicurezza e di misure di prevenzione, di decisioni civili e di provvedimenti amministrativi iscritti nel casellario giudiziale ai sensi della vigente normativa; (1)

bb) di non essere a conoscenza di essere sottoposto a procedimenti penali;

bb *bis)* di non essere l'ente destinatario di provvedimenti giudiziari che applicano le sanzioni amministrative di cui al decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231;

cc) qualità di vivenza a carico;

dd) tutti i dati a diretta conoscenza dell'interessato contenuti nei registri dello stato civile;

ee) di non trovarsi in stato di liquidazione o di fallimento e di non aver presentato domanda di concordato.».

«Art. 47 (R) *(Dichiarazioni sostitutive dell'atto di notorietà).* — 1. L'atto di notorietà concernente stati, qualità personali o fatti che siano a diretta conoscenza dell'interessato è sostituito da dichiarazione resa e sottoscritta dal medesimo con la osservanza delle modalità di cui all'art. 38. (R)

2. La dichiarazione resa nell'interesse proprio del dichiarante può riguardare anche stati, qualità personali e fatti relativi ad altri soggetti di cui egli abbia diretta conoscenza. (R)

3. Fatte salve le eccezioni espressamente previste per legge, nei rapporti con la pubblica amministrazione e con i concessionari di pubblici servizi, tutti gli stati, le qualità personali e i fatti non espressamente indicati nell'art. 46 sono comprovati dall'interessato mediante la dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà. (R)

4. Salvo il caso in cui la legge preveda espressamente che la denuncia all'Autorità di Polizia Giudiziaria è presupposto necessario per attivare il procedimento amministrativo di rilascio del duplicato di documenti di riconoscimento o comunque attestanti stati e qualità personali dell'interessato, lo smarrimento dei documenti medesimi è comprovato da chi ne richiede il duplicato mediante dichiarazione sostitutiva. (R)».

Note all'art. 14:

— Per il testo del comma 2-*quater* dell'art. 36 del citato decreto-legge 30 aprile 2019, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 giugno 2019, n. 58, si veda nelle note alle premesse.

— Il decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, recante «Testo unico delle leggi in materia bancaria e creditizia», è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 30 settembre 1993, n. 230, S. O.

— Il decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, recante «Testo unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria, ai sensi degli articoli 8 e 21 della legge 6 febbraio 1996, n. 52», è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 26 marzo 1998, n. 71, S.O.

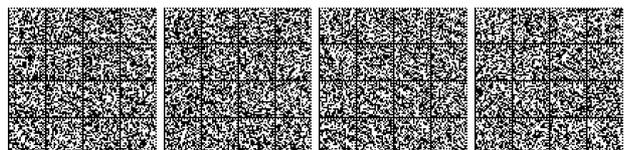
— Il decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, recante «Codice delle assicurazioni private», è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 13 ottobre 2005, n. 239, S.O.

Note all'art. 15:

— Per il testo del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 giugno 2019, n. 58, si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 17:

— Per il testo del comma 2-*septies* dell'art. 36 del citato decreto-legge 30 aprile 2019, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 giugno 2019, n. 58, si veda nelle note alle premesse.

21G00109

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLA TRANSIZIONE ECOLOGICA

DECRETO 17 giugno 2021.

Criteri ambientali minimi per l'acquisto, *leasing*, locazione, noleggio di veicoli adibiti al trasporto su strada.

IL MINISTRO
DELLA TRANSIZIONE ECOLOGICA

Vista la legge 8 luglio 1986, n. 349 e successive modifiche e integrazioni, recante «Istituzione del Ministero dell'ambiente e norme in materia di danno ambientale»;

Vista la legge 15 marzo 1997, n. 59, recante «Delega al Governo per il conferimento di funzioni e compiti alle regioni ed enti locali, per la riforma della pubblica amministrazione e per la semplificazione amministrativa» e in particolare l'art. 11 di delega per il razionalizzare l'ordinamento dei Ministeri;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59», ed in particolare l'art. 35, che individua le funzioni e i compiti attribuiti al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, recante «Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Vista la legge 27 dicembre 2006, n. 296, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2007)», e in particolare l'art. 1, commi 1126 e 1127, che disciplinano, con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, e il Ministro dello sviluppo economico, la predisposizione di un «Piano d'azione per la sostenibilità ambientale dei consumi nel settore della pubblica amministrazione» (PAN GPP), al fine di integrare le esigenze di sostenibilità ambientale nelle procedure d'acquisto di beni e servizi delle amministrazioni competenti sulla base di criteri e per categorie merceologiche;

Visto il decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare del 18 ottobre 2007 - GAB/DEC/185/2007, che ha istituito il «Comitato di gestione per l'attuazione del piano d'azione nazionale sul GPP (Green public procurement) e per lo sviluppo della strategia nazionale di politica integrata dei prodotti», al fine di predisporre e dare attuazione al citato PAN GGP;

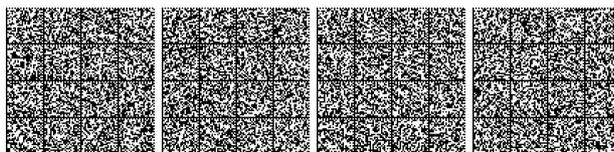
Visto il decreto 11 aprile 2008 del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, di concerto con i Ministri dell'economia e delle finanze e dello sviluppo economico, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 107 del 2008, che, ai sensi di citati commi 1126 e 1127 ha approvato il «Piano d'azione nazionale per la sostenibilità ambientale dei consumi della pubblica amministrazione» e, in particolare, l'art. 2 recante disciplina dei «Criteri ambientali minimi», che prevede l'adozione di successivi decreti del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, sentiti i Ministeri che devono dare il concerto, dei citati Criteri ambientali minimi per le diverse categorie di prodotti e servizi;

Visto il decreto 10 aprile 2013 del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare sentiti i Ministri dello sviluppo economico e dell'economia e delle finanze con il quale, ai sensi dell'art. 4 del decreto interministeriale 11 aprile 2008, è stata approvata la revisione 2013 del «Piano d'azione per la sostenibilità ambientale dei consumi nel settore della pubblica amministrazione»;

Visto il decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, recante «Codice dei contratti pubblici» in «Attuazione delle direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE e 2014/25/UE sull'aggiudicazione dei contratti di concessione, sugli appalti pubblici e sulle procedure d'appalto degli enti erogatori nei settori dell'acqua, dell'energia, dei trasporti e dei servizi postali, nonché per il riordino della disciplina vigente in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture» e successive modifiche e integrazioni e, in particolare l'art. 34 per il quale le stazioni appaltanti contribuiscono al conseguimento degli obiettivi ambientali previsti dal Piano d'azione per la sostenibilità ambientale dei consumi nel settore della pubblica amministrazione attraverso l'inserimento nella documentazione progettuale e di gara almeno delle specifiche tecniche e delle clausole contrattuali contenute nei Criteri ambientali minimi adottati con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare;

Visto il decreto 8 maggio 2012 del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 129 del 5 giugno 2012, con il quale sono stati adottati i «Criteri ambientali minimi per l'acquisizione dei veicoli adibiti al trasporto su strada»;

Visto il decreto-legge 1° marzo 2021, n. 22, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri»;

Considerato che il documento finale è stato trasmesso formalmente al Ministero dello sviluppo economico con nota prot. n. 29209 del 19 marzo 2021, al Ministero dell'economia e delle finanze con nota prot. n. 29202 del 19 marzo 2021 e al Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili con nota prot. n. 29206 del 19 marzo 2021 per il concerto tecnico;

Ritenuto opportuno procedere alla revisione del citato decreto 8 maggio 2012 in ragione del progresso tecnico e dell'evoluzione dei mercati di riferimento, che consentono di migliorare i requisiti di qualità ambientale in relazione all'acquisizione dei veicoli adibiti al trasporto su strada e di perseguire pertanto, con maggiore efficacia, gli obiettivi ambientali connessi ai contratti pubblici relativi a tali categorie di forniture ed affidamenti;

Valutato che l'attività istruttoria per la predisposizione dei nuovi Criteri ambientali minimi per l'acquisto, il *leasing*, la locazione, il noleggio di veicoli adibiti al trasporto su strada; l'acquisto di grassi ed oli lubrificanti per veicoli adibiti al trasporto su strada; l'affidamento di servizi di trasporto pubblico terrestre, servizi speciali di trasporto passeggeri su strada, servizi di trasporto non regolare di passeggeri, di trasporti postali su strada, di trasporto colli, di consegna postale, di consegna colli e per l'acquisizione dei veicoli e dei lubrificanti nei servizi di raccolta di rifiuti, è stata improntata al conseguimento di detti obiettivi ambientali e ha previsto un costante confronto con le parti interessate e con gli esperti, nonché la condivisione con il Ministero dell'economia e delle finanze e con il Ministero dello sviluppo economico, così come prevede il citato Piano d'azione;

Decreta:

Art. 1.

Oggetto e ambito di applicazione

1. Ai sensi e per gli effetti dell'art. 34 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, sono adottati i Criteri ambientali minimi di cui all'allegato 1, parte integrante del presente decreto, per le seguenti forniture e servizi:

a) acquisto, *leasing*, locazione, noleggio di veicoli adibiti al trasporto su strada;

b) acquisto di grassi ed oli lubrificanti per veicoli adibiti al trasporto su strada;

c) servizi di trasporto pubblico terrestre, servizi speciali di trasporto passeggeri su strada, servizi di trasporto non regolare di passeggeri, servizi di trasporto postali su strada, di trasporto colli, di consegna postale, di consegna colli e per l'acquisizione dei veicoli e dei lubrificanti nei servizi di raccolta di rifiuti.

Art. 2.

Definizioni

1. Ai fini del presente decreto si applicano le seguenti definizioni:

a) veicolo adibito al trasporto su strada: un veicolo di categoria M o N, come definito all'art. 4, paragrafo 1, lettere *a)* e *b)*, del regolamento (UE) 2018/858;

b) veicolo pulito: 1) un veicolo di categoria M1, M2 o N1 con emissioni allo scarico massime espresse in CO2 g/km ed emissioni di inquinanti in condizioni reali di guida inferiori a una percentuale dei limiti di emissione applicabili di cui alla tabella 2 dell'allegato della direttiva (UE) 2019/1161 che modifica la direttiva 2009/33/CE relativa alla promozione di veicoli puliti e a basso consumo energetico nel trasporto su strada; oppure 2) un veicolo di categoria M3, N2 o N3 che utilizza combustibili alternativi quali definiti all'art. 2, paragrafi 1 e 2, della direttiva 2014/94/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, esclusi i combustibili prodotti da biomassa a elevato rischio di cambiamento indiretto della destinazione d'uso dei terreni, prodotti da materie prime per le quali si osserva una considerevole espansione della zona di produzione in terreni che presentano elevate scorte di carbonio, conformemente all'art. 26 della direttiva (UE) 2018/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio. Nel caso di veicoli che utilizzano biocarburanti liquidi, carburanti sintetici e paraffinici, tali carburanti non devono essere miscelati con i combustibili fossili convenzionali;

c) veicolo pesante a emissioni zero: un veicolo pulito come definito al punto 2) sopra indicato, privo di motore a combustione interna o con un motore a combustione interna che emette meno di 1 g CO2/kWh misurato a norma del regolamento (CE) n. 595/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio e delle relative misure di attuazione, o che emette meno di 1 g CO2/km misurato a norma del regolamento (CE) n. 715/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio e delle relative misure di attuazione.

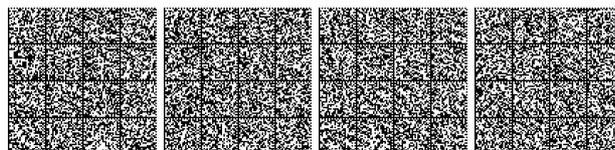
Art. 3.

Abrogazioni e norme finali

1. Il decreto 2 maggio 2012 del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 129 del 5 giugno 2012, è abrogato dalla data di entrata in vigore del presente decreto.

Il presente decreto entra in vigore dopo centoventi giorni dalla relativa pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 17 giugno 2021

Il Ministro: CINGOLANI

ALLEGATO *1*

PIANO D'AZIONE PER LA SOSTENIBILITÀ AMBIENTALE DEI CONSUMI
NEL SETTORE DELLA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE
ovvero
PIANO D'AZIONE NAZIONALE SUL GREEN PUBLIC PROCUREMENT
(PANGPP)

CRITERI AMBIENTALI MINIMI PER:

- l'acquisto, il leasing, la locazione, il noleggio di veicoli adibiti al trasporto su strada
- l'acquisto di grassi ed oli lubrificanti per veicoli adibiti al trasporto su strada
- l'affidamento di servizi di trasporto pubblico terrestre, servizi speciali di trasporto passeggeri su strada, servizi di trasporto non regolare di passeggeri, servizi di trasporto postali su strada, di trasporto colli, di consegna postale, di consegna colli e per l'acquisizione dei veicoli e dei lubrificanti nei servizi di raccolta di rifiuti.

Revisione dei CAM adottati con DM 8 maggio 2012
(in G.U. R.I. n. 129 del 5 giugno 2012)

INDICE

A. PREMESSA

Questo documento, al fine di raggiungere gli obiettivi ambientali definiti nell'ambito del *Piano d'azione per la sostenibilità ambientale dei consumi della pubblica amministrazione* adottato ai sensi dell'art. 1, c. 1126 e 1127 della L. n. 296/2006 con decreto del Ministero dell'Ambiente della tutela del territorio e del mare, ora Ministero della Transizione Ecologica, di concerto con il Ministro dello Sviluppo economico e dell'Economia e delle finanze 11 aprile 2008, fornisce alcune indicazioni per le stazioni appaltanti e stabilisce i Criteri Ambientali Minimi per:

- l'acquisto, il leasing, la locazione, il noleggio di veicoli adibiti al trasporto su strada
- l'acquisto di grassi ed oli lubrificanti per i veicoli adibiti al trasporto su strada
- l'affidamento di servizi di trasporto pubblico terrestre, servizi speciali di trasporto passeggeri su strada, servizi di trasporto non regolare di passeggeri, di trasporti postali su strada, di trasporto colli, di consegna postale, di consegna colli e per l'acquisizione dei veicoli e dei lubrificanti nei servizi di raccolta di rifiuti.

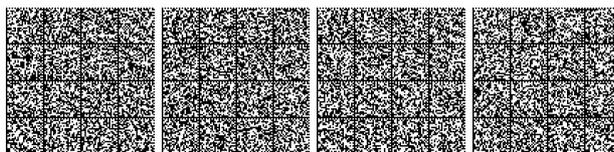
B. APPROCCIO DEI CRITERI AMBIENTALI MINIMI PER IL CONSEGUIMENTO DEGLI OBIETTIVI AMBIENTALI

I trasporti rappresentano un settore cruciale per gli obiettivi di *carbon neutrality*, ma anche quello in cui il processo di decarbonizzazione incontra gli ostacoli maggiori, tra implicazioni sociali ed economiche e complessità tecnologiche. L'elettrificazione dei trasporti appare oggi, insieme alla *sharing mobility*, uno dei vettori dal maggior potenziale di decarbonizzazione.

Dal 1 agosto 2019 è entrata in vigore la direttiva 2019/1161/UE "Modifica alla direttiva 2009/33/CE relativa alla promozione di veicoli puliti e a basso consumo energetico nel trasporto su strada" il cui recepimento da parte degli Stati membri è previsto entro il 2 agosto 2021. La direttiva impone agli Stati membri di assicurare attraverso le amministrazioni aggiudicatrici, per taluni veicoli adibiti al trasporto su strada, la promozione di un mercato di veicoli puliti e a basso consumo energetico. Infatti, la direttiva europea fissa per ciascuno Stato Membro degli obiettivi minimi per gli acquisti verdi pubblici di veicoli puliti, e per l'Italia sono i seguenti:

- 38,5 % al 2025 e 2030 per i veicoli leggeri
- 10% al 2025 e 15% al 2030 per gli autocarri
- 45% al 2025 e 65% al 2030 per i bus

Seguendo proprio quanto indicato nella direttiva (UE) 2019/1161, le specifiche tecniche, per le diverse categorie di veicoli considerate, includono soglie minime di acquisto/locazione/noleggio e leasing di veicoli "puliti". Per le categorie di veicoli M1 ed N1 è stata altresì richiamata la Legge di bilancio n.160/2019 nella quale sono riportate misure di *Green Mobility*: il rinnovo delle dotazioni degli autoveicoli delle pubbliche amministrazioni dovrà avvenire per almeno la metà tramite acquisto o noleggio di veicoli ad energia elettrica o ibrida, o alimentati ad idrogeno. In particolare, il comma 107 della Legge n. 160/2019 riporta quanto segue: "*Al fine di promuovere, anche attraverso la pubblica amministrazione, la riduzione dell'impatto ambientale derivante dall'utilizzo di veicoli inquinanti, le pubbliche amministrazioni di cui al comma 108 sono tenute, in occasione del rinnovo dei relativi autoveicoli in dotazione, a procedere, dal 1° gennaio 2020, all'acquisto o al noleggio, in misura non inferiore al 50 per cento, di veicoli adibiti al trasporto su strada alimentati ad energia elettrica, ibrida o a idrogeno, nei limiti delle risorse di bilancio destinate a tale tipologia di spesa. Le disposizioni di cui al presente comma si applicano in caso di acquisto o noleggio di almeno due veicoli*".

La dimensione del mercato italiano delle auto elettriche è aumentata negli ultimi anni; nel 2019 sono state immatricolate 17065 auto elettriche (registrando un +78% rispetto all'anno precedente, soprattutto grazie all'Ecobonus in vigore da aprile 2019 e all'incremento dell'offerta dei diversi modelli elettrificati), di cui 10566 auto elettriche "pure" (BEV-Battery Electric Vehicle) e 6499 auto elettriche

ibride ricaricabili esternamente (PHEV-Plug-in Hybrid Electric Vehicle)[1]. Il vasto parco auto italiano andrà rinnovato in maniera sostanziale nei prossimi anni e questo rinnovamento dovrà coincidere con una acquisizione significativa di veicoli "puliti", anche attraverso un impegno specifico della pubblica amministrazione, tenuta ad applicare i presenti Criteri ambientali minimi. Si evidenzia altresì che la progressiva elettrificazione del parco auto, se accompagnata da un forte incremento della produzione di energia da fonti rinnovabili (FER-fonti di energia rinnovabile) può portare a significativi risultati dal punto di vista ambientale.

Nella definizione dei Criteri Ambientali Minimi si è tenuto conto dell'obiettivo di limitare le emissioni di inquinanti nella fase di uso dei veicoli, nonché di altri impatti ambientali dei veicoli lungo l'intero ciclo di vita (produzione, uso, manutenzione, smaltimento, compreso lo smaltimento delle batterie di trazione nel caso di veicoli elettrici).

Rispetto agli altri Stati Membri, l'Italia evidenzia un parco autobus che è tra i più vecchi d'Europa. E' dunque oramai necessario sviluppare una mobilità sostenibile attraverso l'uso di veicoli pesanti puliti e ad emissioni zero. Ovviamente al contempo è necessario investire anche nelle infrastrutture adeguate ed in una nuova configurazione dei depositi dei mezzi su gomma urbani, contemplando l'installazione di un adeguato numero di colonnine elettriche, impianti fotovoltaici ed impianti di rifornimento ad idrogeno.
Per il raggiungimento degli obiettivi citati, nel documento sono stati elaborati Criteri ambientali minimi per la fornitura di veicoli adibiti al trasporto su strada che: incentivano applicazioni di soluzioni del tipo "prodotto come servizio" per ridurre il consumo di materiali grezzi, considerano carburanti alternativi sostenibili per il trasporto e mirano a ridurre rifiuti e inquinamento.
Nel documento si considerano l'acquisto, leasing, locazione e noleggio delle seguenti categorie di veicoli: autovetture e veicoli commerciali leggeri (categoria M1 ed N1), autobus (categoria M2 ed M3), veicoli adibiti al trasporto di merci (N2 ed N3), motoveicoli a due, tre ruote e quadricicli (categoria L). Quale ulteriore novità rispetto ai CAM per l'acquisizione dei veicoli adottati con DM 8 maggio 2012, i nuovi CAM includono pertanto anche la categoria di motoveicoli a due ruote, tre ruote e quadricicli (categoria L); nella direttiva (UE) 2019/1161 del 20 giugno 2019 è enunciata proprio l'estensione dell'ambito di applicazione ad altre categorie di veicoli, tra le quali la categoria L, oltre il 2030.

Inoltre, il d.lgs. n. 209/2003 e ss.mm.ii, attuazione della direttiva 2000/53/CE relativa ai veicoli fuori uso prevede specifici obiettivi per i veicoli a motore appartenenti alle categorie M1 ed N1 di cui all'allegato II, parte A, della direttiva 70/156/Cee, ed i veicoli a motore a tre ruote come definiti dalla direttiva 2002/24/CE, con esclusione dei tricicli a motore, ha come finalità quella di ridurre al minimo l'impatto dei veicoli fuori uso sull'ambiente, al fine di contribuire alla protezione, alla conservazione ed al miglioramento della qualità dell'ambiente, incentivando se possibile l'utilizzo, da parte del costruttore di veicoli, in collaborazione con il produttore di materiali e di equipaggiamenti, di quantità crescenti di materiale riciclato nei veicoli ed in altri prodotti, al fine di sviluppare il mercato dei materiali riciclati.

Inoltre, in attuazione dei principi di precauzione e dell'azione preventiva ed in conformità alla strategia comunitaria in materia di gestione dei rifiuti, il citato decreto legislativo individua e disciplina:

a) le misure volte, in via prioritaria, a prevenire la produzione di rifiuti derivanti dai veicoli e, in particolare, le misure per ridurre e per controllare le sostanze pericolose presenti negli stessi veicoli, da adottare fin dalla fase di progettazione, per prevenire il rilascio nell'ambiente di sostanze pericolose, per facilitare il reimpiego, il riciclaggio e il recupero energetico e per limitare il successivo smaltimento di rifiuti pericolosi;

b) le prescrizioni da osservare nella progettazione e nella produzione dei veicoli nuovi per incoraggiare e per favorire il recupero dei veicoli fuori uso e dei relativi componenti e materiali, compreso lo

[1] Smart Mobility Report 2020, Energy&Strategy Group del Politecnico di Milano

sviluppo del mercato dei materiali di demolizione recuperati, privilegiando il reimpiego e il riciclaggio, in modo da ridurre il volume dei rifiuti da smaltire;

c) le altre azioni necessarie per favorire il reimpiego, il riciclaggio e il recupero di tutte le componenti metalliche e non metalliche derivanti dal veicolo fuori uso e, in particolare, di tutte le materie plastiche;

d) le misure volte a migliorare la qualità ambientale e l'efficienza delle attività di tutti gli operatori economici coinvolti nel ciclo di vita del veicolo, dalla progettazione dello stesso alla gestione finale del veicolo fuori uso, per garantire che il riciclaggio, il recupero e lo smaltimento del veicolo medesimo avvenga senza pericolo per l'ambiente ed in modo economicamente sostenibile;

e) le responsabilità degli operatori economici.

Le batterie ed i veicoli sostenibili sono alla base della mobilità del futuro. La Commissione europea proporrà un nuovo quadro normativo per tutte le tipologie di batterie, con regole sul contenuto di riciclato e misure per migliorare i tassi di raccolta e riciclaggio.
La Commissione europea proporrà, inoltre, anche disposizioni vincolanti in materia di contenuto di plastica riciclata e misure di riduzione dei rifiuti per prodotti quali imballaggi, materiali da costruzione e veicoli[2].
Pertanto, in piena sintonia con i programmi normativi comunitari, i CAM prevedono criteri premianti volti a:

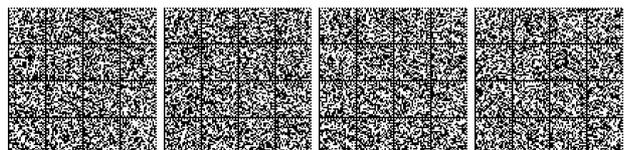
- valorizzare i veicoli con materiali plastici riciclati e plastiche bio-based, purchè anche la materia prima di origine naturale sia anch'essa positivamente valutata per i suoi impatti ambientali e sociali, al fine di ridurre la dipendenza dai combustibili fossili;
- valorizzare l'ecodesign degli accumulatori per la trazione dei veicoli elettrici al fine di renderli più efficienti e recuperabili, nonché premiare la pratica effettuata da parte dei produttori volta sistematicamente al riciclo delle batterie esauste come accumulatori di energia stazionaria rinnovabile oppure al recupero dei metalli degli accumulatori esausti.

Ancora, nell'ottica di offrire prodotti sempre più circolari, un criterio premiante, per le diverse categorie di veicoli, è relativo all'estensione delle garanzie delle batterie elettriche di trazione dei veicoli.

Parallelamente sono stati elaborati anche i criteri ambientali minimi per l'acquisto di grassi ed oli lubrificanti per i veicoli oggetto dei CAM. I lubrificanti biodegradabili utilizzati nei servizi di trasporto oggetto dei CAM, dovranno essere in possesso del marchio Ecolabel (UE), oppure di altre etichette conformi alla UNI EN ISO 14024, oppure conformi alle specifiche tecniche indicate. Le specifiche tecniche evidenziano la possibilità di uso, nei sistemi/circuiti chiusi dei veicoli, sia di grassi ed oli biodegradabili o in alternativa di oli minerali a base rigenerata.

C. INDICAZIONI PER LE STAZIONI APPALTANTI

Nell'ambito delle politiche a sostegno della mobilità sostenibile, è opportuno che l'ente definisca un piano di *mobility management* ed individui un responsabile della mobilità aziendale, anche qualora non obbligato ai sensi del DM 27 marzo 1998. Tale "*Mobility Manager*" ha l'incarico di ottimizzare gli spostamenti sistematici dei dipendenti adottando, tra l'altro, strumenti come il Piano spostamenti casa-lavoro (PSCL), con cui si favoriscono soluzioni di trasporto alternativo a ridotto impatto ambientale (car pooling, car sharing, bike sharing, trasporto a chiamata, navette a basse emissioni, ecc.) e convenzioni con il servizio di trasporto pubblico locale al fine di incentivare, per i propri dipendenti, l'uso di mezzi di trasporto collettivo ed avere un effetto dissuasivo nei confronti dell'uso dei mezzi privati.

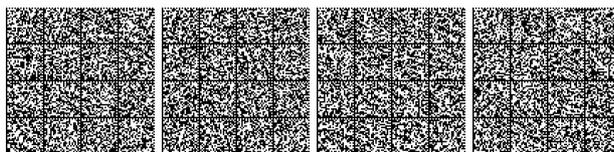
[2] Comunicazione della commissione un nuovo piano d'azione per l'economia circolare Per un'Europa più pulita e più competitiva Bruxelles, 11.3.2020 COM(2020) 98 final

E' opportuno sempre più il coinvolgimento anche del *Mobility Manager* di area, una figura di supporto e coordinamento dei responsabili della mobilità aziendale, istituita presso l'Ufficio Tecnico del Traffico di ogni Comune (ad esclusione dei più piccoli), che ha il compito di mantenere i collegamenti fra la struttura comunale e le aziende di trasporto locale e di assistere le aziende e gli enti nella redazione dei piani spostamento casa-lavoro. La sua figura è cruciale in quanto un *Mobility Manager* d'area opera per migliorare la mobilità su tutto il territorio di propria competenza, lavora con tutte le strutture preposte al traffico e ai trasporti e monitora gli effetti delle misure adottate dai singoli responsabili aziendali.

Le stazioni appaltanti sono invitate inoltre a favorire il ricorso a contratti di noleggio con conducente (N.C.C.) per gli spostamenti di "rappresentanza" in caso di utilizzo non quotidiano, il cui vantaggio ambientale risiede principalmente nella razionalizzazione del parco autovetture degli enti e nell'utilizzo dello stesso.

In considerazione della peculiare natura dell'industria dei motoveicoli i cui attori, allo stato attuale, hanno prevalentemente una produzione dedicata esclusivamente ai veicoli termici oppure ai veicoli elettrici, le stazioni appaltanti, solo in caso di acquisto, sono chiamate a suddividere la gara di appalto in lotti distinti riconoscendo agli operatori economici la facoltà di presentare offerta per uno solo o entrambi i lotti e consentire altresì la partecipazione in forma associata tra più operatori economici.

Per favorire i processi di accesso alla riparazione o anche ai servizi di upgrading, in particolare per gli autobus e gli autocarri, le stazioni appaltanti, qualora lo ritenessero opportuno, possono prevedere anche una procedura di affidamento di servizi di manutenzione dei mezzi, ad esempio in *regime full service* contemplando sia interventi di controllo della funzionalità dei veicoli e dei relativi componenti, che interventi di ripristino della funzionalità, anche tramite la sostituzione di componenti.

Le stazioni appaltanti, durante l'esecuzione del contratto e ove lo ritengano opportuno, possono prevedere altresì controlli di conformità documentali sulla fornitura dei veicoli e di grassi ed oli lubrificanti oggetto della gara di appalto, in relazione sia alle "Restrizioni" previste dall'allegato XVII del Regolamento (EC) No 1907/2006 (REACH) che al Regolamento (UE) 2019/1021 del parlamento europeo e del consiglio del 20 giugno 2019 relativo agli inquinanti organici persistenti (POP).

Infine, in riferimento alla fornitura di lubrificanti per i veicoli oggetto dei CAM, si evidenzia che una volta raggiunto il fine vita il lubrificante biodegradabile usato deve essere raccolto separatamente dal lubrificante usato minerale. Infatti, come stabilito dall'articolo 21 comma 1 lettera C della direttiva UE 2018/851 nonchè dalla normativa italiana sui rifiuti, gli oli usati devo essere tenuti separati non solo dagli altri rifiuti liquidi pericolosi, ma anche fra loro qualora di natura diversa, in quanto se miscelati, danneggiano il processo prioritario di rigenerazione.

D. CRITERI AMBIENTALI MINIMI PER L'ACQUISTO, IL LEASING, LA LOCAZIONE, IL NOLEGGIO DI AUTOVETTURE E VEICOLI COMMERCIALI LEGGERI (CATEGORIA M1 ED N1)[3]

(c.p.v. 34100000-8 veicoli a motore; 34110000-1 Autovetture per trasporto passeggeri; c.p.v. 34111000-8 giardinette e berline; c.p.v. 34113000-2 automobili a quattro ruote motrici; c.p.v. 34130000-7 veicoli a motore per trasporto merci; c.p.v. 34144900-7 veicoli elettrici; c.p.v. 60170000-0 noleggio di veicoli per trasporto passeggeri con autista)

I criteri ambientali minimi non si applicano ai veicoli di cui all'articolo 2, paragrafo 2, lettere a), c) e d) e all'articolo 2, paragrafo 3, lettera a) , b) e c) del Regolamento (UE) 2018/858 del Parlamento europeo e del Consiglio e all'allegato I, parte A, punti da 5.2 a 5.5 di tale regolamento. Tra i veicoli M1 ed N1 sono pertanto esclusi:

- Veicolo agricoli o forestali come definiti dal regolamento (UE) n.167/2013 del Parlamento e del Consiglio;
- Veicoli cingolati;
- veicoli progettati e costruiti o adattati per essere utilizzati esclusivamente delle forze armate;
- Veicoli progettati e costruiti per essere essenzialmente usati in cantieri edili, cave, infrastrutture portuali e aeroportuali;
- Veicoli progettati e costruiti o adattati per essere utilizzati dalla protezione civile, dai servizi antincendio e dai servizi responsabili della tutela dell'ordine e della sicurezza pubblica, compresi il Corpo nazionale dei vigili del fuoco, le forze di polizia statali e locali, i servizi sociali e sanitari svolti per garantire i livelli essenziali di assistenza;
- Veicoli semoventi specificatamente progettati e costruiti per eseguire lavori che, per le loro caratteristiche costruttive, non sono idonei al trasporto di passeggeri o di merci e che non sono macchine montate su un telaio di veicolo a motore. Tali veicoli comprendono i veicoli per la manutenzione stradale quali gli spazzaneve;
- Veicoli blindati; Ambulanze; Autofunebri; Veicoli con accesso per sedie a rotelle.

a) SPECIFICHE TECNICHE

La stazione appaltante, ai sensi dell'art. 34, commi 1 e 3, del d.lgs. n. 50/2016 introduce, nella documentazione progettuale e di gara per acquisto, leasing, locazione, noleggio di autovetture e veicoli commerciali leggeri (categoria M1 ed N1), sia nuovi che usati, le seguenti specifiche tecniche:

1. *Limiti di emissione di diossido di carbonio e di inquinanti atmosferici*

Almeno il 38,5%[4] in numero dei veicoli M1 ed N1 rispetto al numero totale dei veicoli oggetto della gara d'appalto, anche qualora le stazioni appaltanti siano chiamate a suddividere la gara in lotti distinti, è costituita da veicoli puliti, vale a dire con livelli di emissione di diossido di carbonio e di inquinanti atmosferici inferiori o uguali alle soglie indicate in Tabella 1. Qualora la quota del 38,5% corrisponda ad un numero decimale, il numero di veicoli "puliti" da offrire è il numero intero arrotondato per eccesso.

[3] Categoria di veicoli M1 ed N1 di cui all'art. 4 del Regolamento (UE) 2018/858 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 maggio 2018, relativo alla omologazione e alla vigilanza del mercato dei veicoli a motore e dei loro rimorchi, nonché dei sistemi e dei componenti e delle entità tecniche indipendenti destinati a tali veicoli, che modifica i regolamenti (CE) n. 715/2007 e (CE) n.595/2009 e abroga la direttiva 2007/46/CE.

[4] La stazione appaltante può indicare direttamente il numero dei veicoli puliti che devono essere offerti.

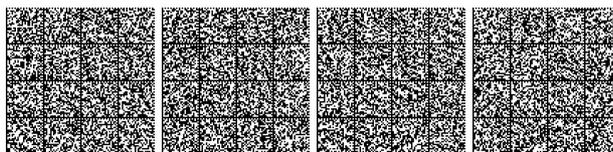



Tabella 1: Soglie di emissione di CO2 e di inquinanti atmosferici per veicoli puliti leggeri M1 e N1

Categorie di veicoli	Fino al 31 dicembre 2025		Dal 1° gennaio 2026	
	CO_2 g/km	Inquinanti atmosferici PN e NOx dichiarati in base al Real Driving Emission test (RDE) *	CO_2 g/km	Inquinanti atmosferici PN e NOx dichiarati in base al Real Driving Emission test
M1	≤ 50 CO_2 g/km	≤ 80% dei valori limite di emissioni di inquinanti PN e NOx stabiliti dalla normativa di omologazione ambientale vigente**	0 CO_2 g/km	-***
N1	≤ 50 CO_2 g/km	≤ 80% dei valori limite di emissioni di inquinanti PN e NOx stabiliti dalla normativa di omologazione ambientale vigente**	0 CO_2 g/km	-***

* Livello massimo dichiarato di emissioni di particolato ultrafine in condizioni reali di guida in #/km (PN) e ossidi di azoto in mg/km (NOx) quali indicate al punto 48.2 del certificato di conformità, come descritto all'allegato IX della direttiva 2007/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (*), per i tragitti completi e urbani in condizioni reali di guida; Il Regolamento (UE) 2016/427 della Commissione del 10 marzo 2016 sulle emissioni dai veicoli passeggeri e commerciali leggeri (Euro 6) modifica il regolamento (CE) n. 692/2008 introducendo una procedura di prova delle emissioni reali di guida (Real Driving Emissions — RDE).
** I limiti di emissione applicabili sono reperibili nell'allegato I del regolamento (CE) n. 715/2007 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 20 giugno 2007 relativo all'omologazione dei veicoli a motore riguardo alle emissioni dai veicoli passeggeri e commerciali leggeri (Euro 5 ed Euro 6) e all'ottenimento di informazioni sulla riparazione e la manutenzione del veicolo, o versioni successive.
*** Secondo quanto previsto dalla direttiva 2019/1161/UE "Modifica alla direttiva 2009/33/CE relativa alla promozione di veicoli puliti e a basso consumo energetico nel trasporto su strada"

Inoltre, le pubbliche amministrazioni di cui al comma 108 della legge n. 160/2019, ai sensi e per gli effetti del comma 107 della legge n. 160/2019, sono tenute altresì a procedere all'acquisito o noleggio di veicoli adibiti al trasporto su strada alimentati ad energia elettrica, ibrida o a idrogeno in misura non inferiore al 50%. Le disposizioni si applicano in caso di acquisto o noleggio di almeno due veicoli[5].

La rimanente quota della fornitura, se non costituita da "veicoli puliti", deve essere composta da veicoli ciascuno dei quali con livelli di emissioni di diossido di carbonio CO_2 inferiori o uguali alle soglie indicate in Tabella 2. I livelli di emissioni di inquinanti devono essere inferiori o al massimo pari a quelli definiti dalla normativa in vigore ai fini dell'immatricolazione o, in caso di veicoli usati, a quelli relativi alla "Classe Euro" immediatamente precedente a quella in vigore ai fini dell'immatricolazione al momento della pubblicazione del bando di gara o della richiesta d'offerta.

Tabella 2: soglie di emissione di CO_2

Categorie di veicoli	Soglie di emissione di CO_2
Veicoli commerciali leggeri con massa fino a 3,5 tonnellate (N1, classe II e III) e veicoli M1 con 8 posti a sedere oltre al sedile del conducente	≤ 225 CO_2 g/km (NEDC) ≤ 315 CO_2 g/km (WLTP)

[5] Le pubbliche amministrazioni di cui al comma 108 della legge n. 160/2019, tenute a rispettare entrambi i vincoli, sono invitate ad indicare direttamente nella documentazione di gara il numero specifico di veicoli con le tipologie di trazione o i limiti di emissioni inquinanti richieste per rendere la fornitura conforme al criterio ambientale "Limiti di emissione di diossido di carbonio e di inquinanti atmosferici".

Fuoristrada	≤ 175 CO_2 g/km (NEDC) ≤ 215 CO_2 g/km (WLTP)
Veicoli commerciali leggeri (N1, classe I)	≤ 150 CO_2 g/km (NEDC) ≤ 200 CO_2 g/km (WLTP)
Altre categorie di veicoli M1	≤ 130 CO_2 g/km (NEDC) ≤ 160 CO_2 g/km (WLTP)

Verifica: indicare per i veicoli M1 ed N1: il costruttore, la designazione commerciale, la categoria, il motopropulsore (a combustione interna, elettrico, ibrido, idrogeno), il tipo di alimentazione e la "Classe Euro".
Per i veicoli nuovi, non ad esclusiva propulsione elettrica o a idrogeno, fornire per ciascun tipo/variante/versione di veicolo, i livelli di emissioni di CO_2 (g/km) e di inquinanti misurati in omologazione. A tal fine, sono presentati i rapporti di prova rilasciati dal servizio tecnico incaricato dell'omologazione per la verifica di conformità dei limiti di emissioni inquinanti e delle emissioni di diossido di carbonio secondo il ciclo di prova in vigore e, nel caso degli inquinanti, anche i dati rilevati in base al "Real Driving Emissions-RDE test", oppure la documentazione di omologazione o la copia elettronica del Certificato di Conformità del veicolo.
Per i veicoli a doppia alimentazione a combustione interna, benzina-metano e benzina-GPL, si devono indicare i dati di emissione di CO2 (g/km) relativi al solo gas (metano o GPL).
Per i veicoli usati, non ad esclusiva propulsione elettrica o a idrogeno, devono essere presentate le copie delle carte di circolazione.
In corso di esecuzione contrattuale, ad esempio in caso di noleggio, potranno essere proposti altri veicoli, se con livelli di emissioni di inquinanti e diossido di carbonio minori o uguali rispetto a quelli presentati in offerta.

2. *Veicoli elettrici nuovi (M1 ed N1): garanzia della batteria di trazione e piano di manutenzione programmata*

Per le autovetture ed i veicoli commerciali leggeri elettrici nuovi offerti (M1 ed N1) la garanzia minima della batteria elettrica deve garantire l'operabilità dei veicoli per una percorrenza almeno pari a 150.000 km oppure avere validità di 8 anni, con capacità di carica residua ≥70% del valore nominale.

In caso di veicoli privi di batteria, con la batteria elettrica fornita separatamente in leasing operativo, il fornitore deve offrire un "piano di manutenzione programmata" della stessa.

Verifica: fornire la documentazione relativa alla garanzia della batteria del veicolo dalla quale si evincano le informazioni su percorrenza (km) o durata in anni della garanzia e con indicazione della capacità di carica residua del valore nominale (IEC 62660) o, in caso di leasing operativo, copia del "piano di manutenzione programmata".

b) CRITERI PREMIANTI

La stazione appaltante, laddove utilizzi il miglior rapporto qualità prezzo ai fini dell'aggiudicazione dell'appalto, tiene conto di uno o più dei seguenti criteri premianti nella documentazione di gara, assegnandovi una significativa quota del punteggio complessivo:

1. *Sistemi automatici di controllo della pressione degli pneumatici*

Si attribuisce un punteggio tecnico premiante all'offerta di veicoli commerciali leggeri offerti (N1) equipaggiati con un sistema automatico di controllo della pressione degli pneumatici.

Verifica: presentare la documentazione tecnica del veicolo dalla quale si evinca la presenza del dispositivo richiesto.

2. *Sistema di condizionamento aria*

Si attribuisce un punteggio tecnico premiante all'offerta di veicoli commerciali leggeri offerti (N1, classe II e III) equipaggiati con un sistema di condizionamento d'aria che utilizzi un refrigerante il cui potenziale di riscaldamento globale (GWP) è inferiore a 150.

Verifica: fornire una dichiarazione del costruttore del veicolo, riferita allo specifico modello e versione del veicolo offerto in gara, dalla quale si evincano le seguenti informazioni: il nome del gas refrigerante, utilizzato per il sistema di condizionamento aria, con relativo GWP (allegati I e II del Regolamento (UE) n. 517/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 sui gas fluorurati a effetto serra e che abroga il regolamento (ce) n. 842/2006). In caso di utilizzo di una miscela di gas refrigeranti indicare il nome dei singoli gas refrigeranti, la composizione della miscela dei gas utilizzati con i GWP delle singole sostanze e la relativa somma, quest'ultima calcolata secondo quanto indicato all'allegato IV del Regolamento (UE) n. 517/2014.

3. *Dispositivi di illuminazione e di segnalazione luminosa*

Si attribuisce un punteggio tecnico premiante all'offerta di veicoli (M1 e N1) che dispongono di dispositivi di illuminazione e segnalazione luminosa costituiti da diodi a emissione luminosa (LED) (o con tecnologia alternativa che abbia efficienza e durata almeno equivalente) almeno per i seguenti apparati di illuminazione e segnalazione: a)proiettore anabbagliante (con sistema di fari direzionali anteriori); b) proiettore abbagliante; c)luce di posizione anteriore; d) fendinebbia anteriore; e) fendinebbia posteriore; f) indicatore di direzione anteriore; g) indicatore di direzione posteriore; h) luce di retromarcia.

Verifica: presentare la documentazione tecnica del veicolo dalla quale si evinca la presenza del sistema di illuminazione e segnalazione luminosa richiesta.

4. *Veicoli elettrici con sistema di frenata rigenerativa*

Si assegna un punteggio tecnico premiante all'offerta di veicoli elettrici (M1, N1) dotati di un sistema di 'frenata rigenerativa', con il quale l'energia generata in fase di frenata viene accumulata nelle batterie di trazione e rilasciata nella rete di bordo per la trazione.

Verifica: fornire la documentazione tecnica del veicolo dalla quale si evinca la presenza del sistema di frenata rigenerativa.

5. *Veicoli elettrici nuovi (M1 ed N1): estensione della garanzia della batteria di trazione*

Si assegna un punteggio tecnico premiante per i veicoli elettrici nuovi offerti (M1 ed N1) la cui garanzia della batteria elettrica garantisca l'operabilità dei veicoli nei seguenti casi:

- Per una percorrenza ≥195000 km o una durata della garanzia superiore di due anni (8+2), con capacità di carica residua ≥70% del valore nominale (punti X).

- Per una percorrenza≥225000 km o una durata della garanzia superiore di tre anni di garanzia (8+3), con capacità di carica residua ≥70% del valore nominale (punti Y>X).

Verifica: fornire la documentazione tecnica relativa alla garanzia della batteria elettrica di trazione del veicolo dalla quale si evincano le informazioni su percorrenza (km) o durata in anni della garanzia e con indicazione della capacità di carica residua del valore nominale (IEC 62660).

6. Emissioni sonore

Si attribuisce un punteggio tecnico se le emissioni sonore dei veicoli acquisiti entro giugno 2024 abbiano livelli di emissioni sonore inferiori o uguali a quelle previste nell'allegato III, Fase 3, del Regolamento (UE) n. 540/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 relativo al livello sonoro dei veicoli a motore e i dispositivi silenziatori di sostituzione, che modifica la direttiva 2007/46/CE e che abroga la direttiva 70/157/CEE, modificato altresì dal successivo Regolamento delegato (UE) 2017/1576 della Commissione, del 26 giugno 2017, per la corrispondente categoria di veicoli e di seguito riportate (Tabella 1).

Si attribuisce un punteggio proporzionalmente più elevato in relazione al minor livello di emissioni sonore rispetto a quelle previste nel medesimo Allegato III, in relazione alla Fase 3.

Tabella 1 - Valori limite dB

Categoria	Descrizione della categoria	Valori limite, espressi in dB
M1	rapporto potenza/massa ≤ 120 kW/1 000 kg	68 [1]
M1	120 kW/1 000 kg < rapporto potenza/massa ≤ 160 kW/1 000 kg	69
M1	160 kW/1 000 kg < rapporto potenza/massa	71
M1	rapporto potenza/massa > 200 kW/1 000 kg numero di sedili ≤ 4 punto R del sedile conducente ≤ 450 mm da terra	72
N1	massa ≤ 2 500 kg	69
N1	2500 kg < massa ≤ 3 500 kg	71

I valori limite sono aumentati di 1dB per i veicoli conformi alla pertinente definizione di veicoli fuoristrada di cui alla direttiva 2007/46/CE, allegato II, parte A, punto 4.
Per i veicoli appartenenti alla categoria M1 i valori limite aumentati per i veicoli fuoristrada sono validi solo se la massa massima a pieno carico tecnicamente ammissibile > 2 tonnellate.
I valori limite sono aumentati di 2 db(A) per i veicoli con accesso per sedie a rotelle e i veicoli blindati, come definiti alla direttiva 2007/46/CE, allegato II.

(1) Veicoli M1 derivati da veicoli N1: i veicoli M1 con un punto R > 850 mm da terra e una massa totale ammissibile a pieno carico superiore a 2500 kg devono rispettare i valori limite dei veicoli N1(2500 kg ≤ massa ≤ 3500 kg).

Verifica: presentare la documentazione tecnica di omologazione che riporti tale informazione o rapporti di prova dei test eseguiti secondo quanto indicato all'allegato II "Metodi e strumenti di misurazione del rumore prodotto da veicoli a motore" del Regolamento (UE) n. 540/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 relativo al livello sonoro dei veicoli a motore e i dispositivi silenziatori di sostituzione, che modifica la direttiva 2007/46/CE e che abroga la direttiva 70/157/CEE o Regolamentazione equivalente[6].

7. *Utilizzo di materiali riciclati e plastiche/polimeri bio-based*

Si attribuisce un punteggio tecnico premiante ai veicoli offerti (M1 ed N1) con le seguenti caratteristiche:

Sub criterio a) Rivestimenti interni dei veicoli

I rivestimenti interni dei veicoli sono costituiti da filati di fibre riciclate e sono in possesso di certificazioni quali "Global Recycle Standard" (GRS), "Remade in Italy", Plastica Seconda Vita o equivalenti, oppure sono costituiti da *polimeri bio-based* conformi alla norma tecnica UNI-EN 16640:2017 e sono in possesso di certificazioni in grado di garantire che l'origine della materia prima a base biologica sia derivante da una attività di recupero o sia un sottoprodotto generato da altri processi produttivi, quale ad esempio il "Global Recycle Standard" (GRS), la certificazione Remade in Italy, o equivalenti certificazioni basate sulla tracciabilità dei materiali e sul bilancio di massa rilasciate da un Organismo della valutazione della conformità accreditato a norma del regolamento (UE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, oppure da certificazioni che garantiscano la sostenibilità ambientale delle materie prime rinnovabili utilizzate, vale a dire che tali materie prime, non costituite da biomassa potenzialmente destinabile ad uso alimentare, non originino da terreni ad alta biodiversità e ad elevate scorte di carbonio, così come definiti dall'art. 29 della Direttiva (UE) n. 2018/2001, quali quelle riconosciute dalla Commissione Europea[7] .

Il punteggio deve essere assegnato in maniera direttamente proporzionale alla percentuale in peso di fibre riciclate o di polimeri *bio-based* presenti nel rivestimento interno dei veicoli offerti.

- dal 15 al 30% (punti x)
- dal 30% al 50% (punti y>x)
- oltre il 50% (punti z>y)

Sub-criterio b) Imbottiture dei sedili

Le imbottiture dei sedili sono realizzate con fibre riciclate e sono in possesso di certificazioni quali "Global Recycle Standard" (GRS)," "Remade in Italy", Plastica Seconda Vita o equivalenti, oppure sono realizzate con *polimeri bio-based* conformi alla norma tecnica UNI-EN 16640:2017 e sono in possesso di certificazioni in grado di garantire che l'origine della materia prima a base biologica sia derivante da una attività di recupero o sia un sottoprodotto generato da altri processi produttivi, quali la "Global Recycle Standard" (GRS), la certificazione Remade in Italy o equivalenti certificazioni basate sulla tracciabilità dei materiali e sul bilancio di massa rilasciate da un Organismo della valutazione della

[6] Regolamento n. 51 della Commissione economica per l'Europa delle Nazioni Unite (UN/ECE) — Prescrizioni uniformi relative all'omologazione dei veicoli a motore aventi almeno quattro ruote con riferimento alle emissioni sonore-serie di modifiche 03

[7] https://ec.europa.eu/energy/en/topics/renewable-energy/biofuels/voluntary-schemes.

conformità accreditato a norma del regolamento (UE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, oppure da certificazioni che garantiscano la sostenibilità ambientale delle materie prime rinnovabili utilizzate, vale a dire che tali materie prime, non costituite da biomassa potenzialmente destinabile ad uso alimentare, non originino da terreni ad alta biodiversità e ad elevate scorte di carbonio, così come definiti dall'art. 29 della Direttiva (UE) n. 2018/2001, quali quelle riconosciute dalla Commissione Europea.

Il punteggio deve essere assegnato in maniera direttamente proporzionale alla percentuale in peso di fibre riciclate o di polimeri *bio-based* presenti nelle imbottiture dei sedili dei veicoli offerti:

- dal 15 al 30% (punti x)
- dal 30 al 50% (punti y>x)
- oltre il 50% (punti z>y)

Sub criterio c) Componenti in materiale Termoplastico

I componenti in materiale termoplastico dei veicoli sono realizzati con plastica riciclata in possesso di certificazioni quali Plastica Seconda Vita, Remade in Italy o equivalenti certificazioni basate sulla tracciabilità dei materiali e sul bilancio di massa rilasciate da un Organismo della valutazione della conformità accreditato a norma del regolamento (UE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, oppure sono realizzati in plastica *bio-based* conformi alla norma tecnica UNI-EN 16640:2017 e sono in possesso di certificazioni che garantiscano che l'origine della materia prima a base biologica sia derivante da una attività di recupero o sia un sottoprodotto generato da altri processi produttivi, quali lacertificazione Remade in Italy o equivalenti certificazioni basate sulla tracciabilità dei materiali e sul bilancio di massa rilasciate da un Organismo della valutazione della conformità accreditato a norma del regolamento (UE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, oppure da certificazioni che garantiscano la sostenibilità ambientale delle materie prime rinnovabili vale a dire che tali materie prime, non costituite da biomassa potenzialmente destinabile ad uso alimentare, non originino da terreni ad alta biodiversità e ad elevate scorte di carbonio, così come definiti dall'art. 29 della Direttiva (UE) n. 2018/2001, quali quelle riconosciute dalla Commissione Europea .

Il punteggio deve essere assegnato in maniera direttamente proporzionale alla percentuale in peso di plastica riciclata o di plastica *bio-based* utilizzata rispetto al peso totale dei componenti in materiale termoplastico che costituiscono il veicolo:

- dal 5 al 15% (punti x)
- dal 15 al 30% (punti y)
- oltre il 30% (punti z)

Qualora l'offerente dimostri che, per cause a lui non imputabili, non abbia avuto accesso alle certificazioni richieste o non sia riuscito ad ottenerle entro i termini richiesti, ai sensi e per gli effetti del comma 2 dell'art. 82 del D.lgs. n. 50/2016 può dimostrare i requisiti di cui sopra con appropriata documentazione tecnica, se idonea a comprovarli.

Verifica: presentare una documentazione tecnica dei veicoli offerti dalla quale si evinca:

Sub criterio a) e *Sub criterio b)* per i rivestimenti tessili interni e le imbottiture dei sedili, la percentuale in peso di fibre riciclate ed i riferimenti alle certificazioni possedute oppure, se costituiti da polimeri *bio-based* la tipologia della materia rinnovabile biologica utilizzata, la relativa origine, con i riferimenti delle certificazioni possedute.

Sub criterio c) l'elenco dei componenti in plastica riciclata o in plastica *bio-based,* i riferimenti delle certificazioni possedute, il peso della plastica riciclata o della *plastica bio-based* rispetto al peso complessivo del materiale termoplastico di tutti i componenti del veicolo, diversi dai rivestimenti tessili

e dalle imbottiture. Il Responsabile Unico del Procedimento o il Direttore dell'esecuzione del contratto, si riserva di richiedere la trasmissione di tali certificazioni, almeno su base campionaria.

8. *Riciclo e recupero delle batterie elettriche a fine vita*

In relazione all'offerta di veicoli ibridi ed elettrici (M1 ed N1) si assegnano punteggi tecnici premianti nei seguenti casi:

Sub criterio a) Accumulatori a litio esausti: pacchi storage e recupero metalli

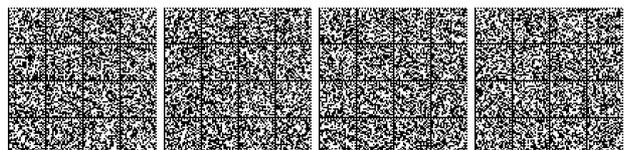
- Il produttore dei veicoli offerti o il produttore/importatore della batteria per la trazione ha stipulato un contratto con il sistema collettivo o individuale di raccolta in base al quale tutti gli accumulatori al litio esausti, usati per la trazione dei veicoli elettrici ed ibridi, sono destinati sia ad essere recuperati e riassemblati in pacchi di storage per lo stoccaggio di energia da fonti rinnovabili, che al recupero dei metalli-(litio, cobalto, nichel ed altri metalli presenti) (punti X).
- Il produttore dei veicoli offerti o il produttore/importatore della batteria per la trazione ha stipulato un contratto con il sistema collettivo o individuale di raccolta in base al quale tutti gli accumulatori al litio esausti, usati per la trazione dei veicoli elettrici ed ibridi, sono destinati ad essere recuperati e riassemblati in pacchi di storage per lo stoccaggio di energia da fonti rinnovabili (punti 0,5X)
- Il produttore dei veicoli offerti o il produttore/importatore della batteria per la trazione ha stipulato un contratto con il sistema collettivo o individuale di raccolta in base al quale su tutti gli accumulatori al litio esausti, usati per la trazione dei veicoli elettrici ed ibridi, è attuato un processo di recupero dei metalli (litio, cobalto, nichel ed altri metalli presenti) (punti 0,5X).

Sub criterio b) Processo di recupero dei metalli dagli Accumulatori esausti

Se il processo di recupero dei metalli (litio, cobalto, nichel ed altri metalli presenti), attuato sugli accumulatori a litio esausti usati per la trazione dei veicoli elettrici ed ibridi, è un processo svolto a bassa temperatura, si assegnano ulteriori punti tecnici (punti Y, da sommare ai punti 0,5X).

Sub criterio c) Accumulatori più efficienti e recuperabili

Se gli accumulatori usati per la trazione dei veicoli elettrici ed ibridi sono realizzati con materiali più efficienti e recuperabili rispetto agli accumulatori a litio (punti Z).

Verifica: *Sub criterio a) e b)* fornire alla stazione appaltante una dichiarazione contenente i dati del soggetto che ha stipulato il contratto con il sistema collettivo o sistema individuale di raccolta e copia del contratto medesimo che dimostri la destinazione delle batterie elettriche di trazione esauste agli impianti di assemblaggio di batterie elettriche e/o agli impianti di trattamento per il recupero dei metalli e descrive la tecnologia dell'impianto di recupero dei metalli, riportando altresì gli estremi dell'autorizzazione unica ambientale o dell'autorizzazione ordinaria (di cui all'art. 208 Dlgs 152/2006) degli impianti di destinazione delle batterie a litio di trazione esauste.
Sub criterio c) presentare la documentazione tecnico-scientifica degli accumulatori che ne dimostri la maggiore capacità di accumulo e la maggiore durata rispetto agli accumulatori a litio (IEC 62660) e la recuperabilità del materiale.

E. CRITERI AMBIENTALI MINIMI PER ACQUISTO, LEASING, LOCAZIONE E NOLEGGIO DI AUTOBUS (CATEGORIA M2 ed M3[8])

(c.p.v. 34121000-1 - Autobus e pullman; c.p.v. 34144910-0 autobus elettrici; c.p.v. 34120000-4 autoveicoli per il trasporto di dieci o più persone; c.p.v. 60172000-4 noleggio di autobus e pullman con autista)

I criteri ambientali minimi non si applicano ai veicoli di cui all'articolo 2, paragrafo 2, lettere a), c) e d) e all'articolo 2, paragrafo 3, lettera a) , b) e c) del regolamento (UE) 2018/858 del Parlamento europeo e del Consiglio e all'allegato I, parte A, punti da 5.2 a 5.4 di tale regolamento.

Tra i veicoli M2 ed M3 sono pertanto esclusi:
- veicoli di categoria M3 delle classi B, II e III;
- Veicolo agricoli o forestali come definiti dal regolamento (UE) n.167/2013 del Parlamento e del Consiglio;
- Veicoli cingolati;
- veicoli progettati e costruiti o adattati per essere utilizzati esclusivamente delle forze armate;
- Veicoli progettati e costruiti per essere essenzialmente usati in cantieri edili, cave, infrastrutture portuali e aeroportuali;
- Veicoli progettati e costruiti o adattati per essere utilizzati dalla protezione civile, dai servizi antincendio e dai servizi responsabili della tutela dell'ordine e della sicurezza pubblica, compresi il Corpo nazionale dei vigili del fuoco, le Forze di polizia statali e locali, i servizi sociali e sanitari svolti per garantire i livelli essenziali di assistenza;
- Veicoli semoventi specificatamente progettati e costruiti per eseguire lavori che, per le loro caratteristiche costruttive, non sono idonei al trasporto di passeggeri o di merci e che non sono macchine montate su un telaio di veicolo a motore. Tali veicoli comprendono i veicoli per la manutenzione stradale quali gli spazzaneve;
- Veicoli blindati; Ambulanze; Autofunebri

a) SPECIFICHE TECNICHE

La stazione appaltante, ai sensi dell'art. 34, commi 1 e 3, del d.lgs. n. 50/2016 introduce, nella documentazione progettuale e di gara per l'acquisto, leasing, locazione e noleggio di veicoli di autobus (categoria M2 ed M3), sia nuovi che usati, le seguenti specifiche tecniche:

1. *Emissioni di inquinanti atmosferici e di gas ad effetto serra*

Almeno una percentuale pari al 45% (fino al 31 dicembre 2025) ed almeno pari al 65% (dal 1 gennaio 2026) in numero di veicoli M3 rispetto al numero totale dei veicoli oggetto della gara d'appalto, anche qualora le stazioni appaltanti siano chiamate a suddividere la gara in lotti distinti[9], è costituita da veicoli pesanti puliti, vale a dire veicoli che utilizzano combustibili alternativi o fonti di energia che fungono, almeno in parte, da sostituti delle fonti di petrolio fossile nella fornitura di energia per il trasporto e che possono contribuire alla sua decarbonizzazione e migliorare le prestazioni ambientali del settore dei

[8] Categoria di veicoli M2 ed M3 di cui all'art. 4 del Regolamento (UE) 2018/858 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 maggio 2018, relativo alla omologazione e alla vigilanza del mercato dei veicoli a motore e dei loro rimorchi, nonché dei sistemi e dei componenti e delle entità tecniche indipendenti destinati a tali veicoli, che modifica i regolamenti (CE) n. 715/2007 e (CE) n.595/2009 e abroga la direttiva 2007/46/CE.

[9] La stazione appaltante può indicare direttamente il numero dei veicoli puliti che devono essere offerti.

trasporti, quali: l'elettricità, l'idrogeno, i biocarburanti[10], i combustibili sintetici e paraffinici, il gas naturale, compreso il biometano, in forma gassosa (gas naturale compresso — GNC) e liquefatta (gas naturale liquefatto - GNL) e il gas di petrolio liquefatto (GPL).

Qualora la quota del 45% o del 65% del numero totale dei veicoli oggetto della gara corrisponda ad un numero decimale, il numero di veicoli puliti da offrire è il numero intero arrotondato per eccesso.

Nell'ambito di tali quote minime di veicoli pesanti puliti da offrire (M3), almeno la metà deve essere costituita da veicoli pesanti ad emissioni zero[11].
I filobus sono considerati autobus a zero emissioni a condizione che funzionino solo ad elettricità o che utilizzino soltanto un gruppo propulsore a zero emissioni quando non collegati alla rete, altrimenti sono considerati veicoli puliti.

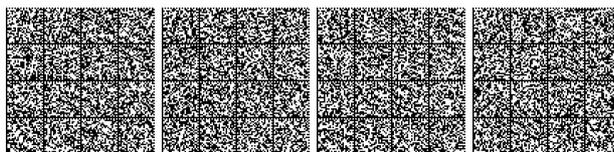
Almeno una percentuale pari al 38,5% in numero dei veicoli M2 rispetto al numero totale dei veicoli oggetto della fornitura[12] è costituita da veicoli "puliti" con livelli di emissione di diossido di carbonio e di inquinanti atmosferici inferiori o uguali alle soglie indicate in Tabella 1.
Qualora la quota del 38,5% del numero totale dei veicoli oggetto della gara corrisponda ad un numero decimale, il numero di veicoli da offrire è il numero intero arrotondato per eccesso.

Tabella 1. Soglie di emissione di CO2 e di inquinanti atmosferici per veicoli puliti M2

Categorie di veicoli	Fino al 31 dicembre 2025		Dal 1° gennaio 2026	
	CO_2 g/km	Inquinanti atmosferici PN e NOx dichiarati in base al Real Driving Emission test (RDE) *	CO_2 g/km	Inquinanti atmosferici PN e NOx dichiarati in base al Real Driving Emission test
M2	≤ 50 CO_2 g/km	≤ 80% dei valore limite di emissioni di inquinanti PN e NOx stabiliti dalla normativa di omologazione ambientale **	0 CO_2 g/km	-***

* Livello massimo dichiarato di emissioni di particolato ultrafine in condizioni reali di guida in #/km (PN) e ossidi di azoto in mg/km (NOx) quali indicate al punto 48.2 del certificato di conformità, come descritto all'allegato IX della direttiva 2007/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (*), per i tragitti completi e urbani in condizioni reali di guida; Il Regolamento (UE) 2016/427 della Commissione del 10 marzo 2016 sulle emissioni dai veicoli passeggeri e commerciali leggeri (Euro 6) modifica il regolamento (CE) n. 692/2008 introducendo una procedura di prova delle emissioni reali di guida (Real Driving Emissions — RDE).
** I limiti di emissione applicabili sono reperibili nell'allegato I del regolamento (CE) n. 715/2007 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 20 giugno 2007 relativo all'omologazione dei veicoli a motore riguardo alle emissioni dai veicoli passeggeri e commerciali leggeri (Euro 5 ed Euro 6) e all'ottenimento di informazioni sulla riparazione e la manutenzione del veicolo, o versioni successive.

---

10 Sono esclusi i combustibili prodotti da biomassa a elevato rischio di cambiamento indiretto della destinazione d'uso dei terreni, prodotti da materie prime per le quali si osserva una considerevole espansione della zona di produzione in terreni che presentano elevate scorte di carbonio, conformemente all'articolo 26 della direttiva (UE) 2018/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio. Nel caso di veicoli che utilizzano biocarburanti liquidi, carburanti sintetici e paraffinici, tali carburanti non devono essere miscelati con i combustibili fossili convenzionali" ai sensi della direttiva (UE) 2019/1161 del parlamento europeo e del consiglio del 20 giugno 2019.
11 Veicolo pesante ad emissione zero: un veicolo pulito come definito al punto 4, lettera b) art. 2 della Direttiva (UE) 2019/1161 privo di motore a combustione interna o con un motore a combustione interna che emette meno di 1 g CO2/Kwh misurato a norma del Regolamento (CE) n.595/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio e delle relative misure di attuazione, o che emette meno di 1 g CO2/km misurato a norma del Regolamento (CE) n. 715/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio e delle relative misure di attuazione.
12 La stazione appaltante può indicare direttamente il numero dei veicoli puliti che devono essere offerti. Considerare il numero complessivo dei veicoli oggetto dell'offerta anche qualora le stazioni appaltanti siano chiamate a suddividere la gara in lotti distinti.

*** Secondo quanto previsto dalla direttiva 2019/1161/UE "Modifica alla direttiva 2009/33/CE relativa alla promozione di veicoli puliti e a basso consumo energetico nel trasporto su strada".

Gli ulteriori veicoli offerti (M2 ed M3), diversi da quelli sopra indicati, devono avere livelli di emissioni di inquinanti inferiori o al massimo pari a quelli definiti dalla normativa in vigore ai fini dell'immatricolazione o, in caso di veicoli usati, a quelli relativi alla "Classe Euro" immediatamente precedente a quella in vigore ai fini dell'immatricolazione al momento della pubblicazione del bando di gara o della richiesta d'offerta.

Verifica: indicare per i veicoli M2 ed M3: il costruttore, la designazione commerciale, la categoria, il motopropulsore (a combustione interna, elettrico, ibrido, idrogeno), il tipo di alimentazione e la "Classe Euro".
Per i veicoli M2 ed M3 nuovi, non ad esclusiva propulsione elettrica o a idrogeno fornire, indicare per ciascun tipo/variante/versione di veicolo, i livelli di emissioni di CO_2 e di inquinanti misurati in omologazione. A tal fine, sono presentati i rapporti di prova rilasciati dal servizio tecnico incaricato dell'omologazione per la verifica di conformità dei limiti di emissioni inquinanti e delle emissioni di diossido di carbonio secondo il ciclo di prova in vigore/vigente e per i veicoli M2 dovranno essere presentati anche i valori di inquinanti rilevati in base al "Real Driving Emissions"-RDE test, oppure la documentazione di omologazione o la copia elettronica del Certificato di Conformità del veicolo. Se trattasi di un veicolo omologato in un Paese extra UE, allegare i rapporti di prova basati sui metodi di prova di cui al Regolamento n. 595/2009 e da cui risultino i dati sui livelli di emissione di inquinanti di ciascun veicolo.
Per i veicoli usati non ad esclusiva propulsione elettrica o a idrogeno devono essere presentate le copie delle carte di circolazione.
In corso di esecuzione contrattuale, ad esempio in caso di noleggio, potranno essere proposti altri veicoli, se con livelli di emissioni di inquinanti e diossido di carbonio minori o uguali rispetto a quelli presentati in offerta.

2. *Posizione dei tubi di scarico e caratteristiche dell'impianto di scarico*

I tubi di scarico dei veicoli non a emissioni zero offerti (M2 ed M3) non devono essere collocati dallo stesso lato delle porte passeggeri. L'impianto di scarico deve consentire l'applicazione dei dispositivi per il controllo periodico dei gas di scarico.

Verifica: presentare la documentazione tecnica del veicolo dalla quale si evincano le caratteristiche richieste.

3. *Indicatore di consumo*

I veicoli (M2 ed M3) devono essere dotati di un "indicatore di consumo", ossia un dispositivo di segnalazione dei consumi di combustibile o di energia elettrica con l'indicazione di carica degli accumulatori.

Verifica: presentare la documentazione tecnica del veicolo dalla quale si evincano le caratteristiche richieste.

4. *Dispositivi di illuminazione e di segnalazione luminosa*

I veicoli (M2 ed M3) devono essere dotati di:
-un impianto di illuminazione interno realizzato con lampade LED (o con tecnologia alternativa che abbia efficienza e durata almeno equivalente). Dovrà essere particolarmente curata l'illuminazione dei gradini, degli apparecchi di bigliettazione, degli ostacoli e delle aree informative al pubblico;
-indicatore di linea di percorso del tipo a "led luminoso a scritta fissa/variabile/scorrevole" (o con tecnologia alternativa che abbia efficienza e durata almeno equivalente).

Verifica: presentare la documentazione tecnica del veicolo dalla quale si evinca la presenza del sistema di illuminazione e di segnalazione luminosa richiesto (luci interne, indicatore di linea di percorso).

5. *Veicoli elettrici nuovi (M2 ed M3): garanzia della batteria di trazione e piano di manutenzione programmata.*

Per veicoli elettrici nuovi offerti (M2 ed M3) la garanzia della batteria di trazione, con capacità di carica residua ≥80% del valore nominale (IEC 62660), deve assicurare l'operabilità dei veicoli per una percorrenza minima in km, oppure per una durata minima in anni oppure per un numero di cicli di carica/scarica indicati dalla stazione appaltante nella documentazione di gara correlati al profilo di missione esplicitato dalla medesima Stazione Appaltante ed alla architettura del sistema individuata.

In caso di veicoli con la batteria di trazione fornita separatamente in leasing operativo, il fornitore deve offrire un "piano di manutenzione programmata" della stessa, correlato al profilo di missione esplicitato dalla Stazione Appaltante ed alla architettura del sistema individuata.

Verifica: fornire la documentazione relativa alla garanzia della batteria del veicolo dalla quale si evincano le informazioni richieste su percorrenza (km) oppure o durata in anni della garanzia oppure o cicli di carica e scarica; in caso di leasing operativo, copia del "piano di manutenzione programmata".

b) CRITERI PREMIANTI

La stazione appaltante, laddove utilizzi il miglior rapporto qualità prezzo ai fini dell'aggiudicazione dell'appalto, tiene conto di uno o più dei seguenti criteri premianti nella documentazione di gara, assegnandovi una significativa quota del punteggio complessivo:

1. *Sistemi automatici di controllo della pressione degli pneumatici*

Si attribuisce un punteggio tecnico premiante all'offerta di veicoli (M2 ed M3) equipaggiati con un sistema automatico di controllo della pressione degli pneumatici.

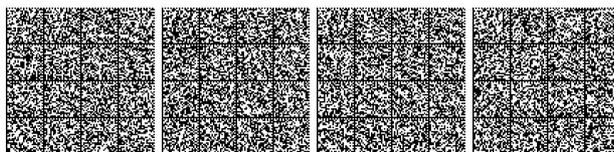
Verifica: presentare la documentazione tecnica del veicolo dalla quale si evinca la presenza del dispositivo richiesto.

2. *Sistema di condizionamento aria*

Si attribuisce un punteggio tecnico premiante all'offerta di veicoli (M2 ed M3) equipaggiati con un sistema di condizionamento d'aria che utilizza un refrigerante il cui potenziale di riscaldamento globale (GWP) è inferiore a 150.

Verifica: fornire una dichiarazione del costruttore del veicolo, riferita allo specifico modello e versione del veicolo offerto in gara, dalla quale si evincano le seguenti informazioni: il nome del gas refrigerante, utilizzato per il sistema di condizionamento aria, con relativo GWP (allegati I e II del Regolamento (UE) n. 517/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 sui gas fluorurati a effetto serra e che abroga il regolamento (ce) n. 842/2006). In caso di utilizzo di una miscela di gas refrigeranti indicare il nome dei singoli gas refrigeranti, la composizione della miscela dei gas utilizzati con i GWP delle singole sostanze e la relativa somma, quest'ultima calcolata secondo quanto indicato all'allegato IV del Regolamento (UE) n. 517/2014.

3. *Veicoli elettrici nuovi (M2 ed M3): garanzia della batteria di trazione*

Sulla base del valore della garanzia minima della batteria di trazione indicato dalla Stazione Appaltante, secondo quanto riportato nella specifica tecnica E.A.5 "Veicoli elettrici nuovi (M2 ed M3): garanzia

della batteria di trazione e piano di manutenzione programmata" ed in relazione ad una delle tre possibili grandezze della stessa (durata in anni; percorrenza in km; numero di cicli di carica e scarica), si assegna un punteggio tecnico premiante per valori superiori dichiarati dal fornitore in relazione alla garanzia della batteria di trazione o pacco batterie di trazione.

Verifica: fornire la documentazione tecnica relativa alla garanzia della batteria di trazione/pacco batterie di trazione e dalla quale si evincano le informazioni richieste su percorrenza (km) oppure durata in anni della stessa oppure cicli di carica e scarica della batteria.

4. *Emissioni sonore*

Si attribuisce un punteggio tecnico se le emissioni sonore dei veicoli acquisiti entro giugno 2024 abbiano livelli di emissioni sonore inferiori o uguali a quelle previste nell'allegato III, Fase 3, del Regolamento (UE) n. 540/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 relativo al livello sonoro dei veicoli a motore e i dispositivi silenziatori di sostituzione, che modifica la direttiva 2007/46/CE e che abroga la direttiva 70/157/CEE, per la corrispondente categoria di veicolo e di seguito riportate (Tabella 2).
Si attribuisce un punteggio proporzionalmente più elevato in relazione al minor livello di emissioni sonore rispetto a quelle previste nel medesimo Allegato III, in relazione alla Fase 3.

Tabella 1. Valori limite dB

Categoria	Descrizione della categoria	Valori limite, espressi in dB
M2	massa ≤ 2 500 kg	69
M2	2 500 kg < massa ≤ 3 500 kg	71
M2	3 500 kg < massa ≤ 5 000 kg; potenza nominale del motore ≤ 135 kW	72
M2	3 500 kg < massa ≤ 5 000 kg; potenza nominale del motore > 135 kW	72
M3	potenza nominale del motore ≤ 150 kW	73[(1)]
M3	150 kW <potenza nominale del motore ≤ 250 kW	76[(1)]
M3	potenza nominale del motore > 250 kW	77[(1)]

Secondo quanto previsto dal Regolamento europeo n. 540/2014, I valori limite sono aumentati di 2 dB(A) per la categoria M3 per i veicoli conformi alla pertinente definizione di veicoli fuoristrada di cui alla direttiva 2007/46/CE, allegato II, parte A, punto 4.
I valori limite sono aumentati di 2 db(A) per i veicoli con accesso per sedie a rotelle e i veicoli blindati, come definiti alla direttiva 2007/46/CE, allegato II.

(1) per la categoria M3, +2 anni per i nuovi tipi di veicoli e +1 anno per l'immatricolazione di veicoli nuovi.

Verifica: allegare la documentazione tecnica di omologazione che riporti tale informazione o rapporti di prova basati sui metodi di prova previsti nella norma tecnica CUNA pertinente.

5. *Veicoli elettrici con sistema di frenata rigenerativa*

Si attribuisce un punteggio tecnico premiante all'offerta di veicoli elettrici (M2 ed M3) caratterizzati da un sistema di frenata rigenerativa, tramite il quale l'energia generata in fase di frenata è accumulata nelle batterie di trazione e rilasciata nella rete di bordo per la trazione.

Verifica: fornire la documentazione tecnica del veicolo dalla quale si evinca la presenza del sistema di frenata rigenerativa.

6. *Dispositivi di illuminazione e di segnalazione luminosa-luci esterne*

Si attribuisce un punteggio tecnico premiante all'offerta di veicoli (M2 ed M3) dotati di luci esterne full-led (o con tecnologia alternativa che abbia efficienza e durata almeno equivalente). Si intendono per luci esterne: di posizione, frecce, abbaglianti, anabbaglianti, fendinebbia, retronebbia, retromarcia, di arresto, targa, ingombro.

Verifica: fornire la documentazione tecnica del veicolo dalla quale si evinca la presenza del sistema di illuminazione e di segnalazione luminosa richiesto (luci esterne).

7. *Utilizzo di materiali riciclati e plastiche bio-based*

Si attribuisce un punteggio tecnico premiante ai veicoli offerti (M2 ed M3) con le seguenti caratteristiche:

Sub criterio a) Rivestimenti interni

I rivestimenti interni dei veicoli sono costituiti da filati di fibre riciclate e sono in possesso di certificazioni quali "Global Recycle Standard" (GRS), "Remade in Italy", Plastica Seconda Vita o equivalenti, oppure sono costituiti da *polimeri bio-based* conformi alla norma tecnica UNI-EN 16640:2017 e sono in possesso di certificazioni in grado di garantire che l'origine della materia prima a base biologica sia derivante da una attività di recupero o sia un sottoprodotto generato da altri processi produttivi, quale ad esempio il "Global Recycle Standard" (GRS), la certificazione Remade in Italy, o equivalenti certificazioni basate sulla tracciabilità dei materiali e sul bilancio di massa rilasciate da un Organismo della valutazione della conformità accreditato a norma del regolamento (UE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, oppure da certificazioni che garantiscano la sostenibilità ambientale delle materie prime rinnovabili utilizzate, vale a dire che tali materie prime, non costituite da biomassa potenzialmente destinabile ad uso alimentare, non originino da terreni ad alta biodiversità e ad elevate scorte di carbonio, così come definiti dall'art. 29 della Direttiva (UE) n. 2018/2001, quali quelle riconosciute dalla Commissione Europea[13] .

Il punteggio deve essere assegnato in maniera direttamente proporzionale alla percentuale in peso di fibre riciclate o di polimeri *bio-based* presenti nel rivestimento interno dei veicoli offerti.

- dal 15 al 30% (punti x)
- dal 30% al 50% (punti y>x)

[13] https://ec.europa.eu/energy/en/topics/renewable-energy/biofuels/voluntary-schemes.

- oltre il 50% (punti z>y)

Sub criterio b) Imbottiture dei sedili

Le imbottiture dei sedili sono realizzate con fibre riciclate e sono in possesso di certificazioni quali "Global Recycle Standard" (GRS)," "Remade in Italy", Plastica Seconda Vita o equivalenti, oppure sono realizzate con *polimeri bio-based* conformi alla norma tecnica UNI-EN 16640:2017 e sono in possesso di certificazioni in grado di garantire che l'origine della materia prima a base biologica sia derivante da una attività di recupero o sia un sottoprodotto generato da altri processi produttivi, quali la "Global Recycle Standard" (GRS), la certificazione Remade in Italy o equivalenti certificazioni basate sulla tracciabilità dei materiali e sul bilancio di massa rilasciate da un Organismo della valutazione della conformità accreditato a norma del regolamento (UE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, oppure da certificazioni che garantiscano la sostenibilità ambientale delle materie prime rinnovabili utilizzate, vale a dire che tali materie prime, non costituite da biomassa potenzialmente destinabile ad uso alimentare, non originino da terreni ad alta biodiversità e ad elevate scorte di carbonio, così come definiti dall'art. 29 della Direttiva (UE) n. 2018/2001, quali quelle riconosciute dalla Commissione Europea.

Il punteggio deve essere assegnato in maniera direttamente proporzionale alla percentuale in peso di fibre riciclate o di polimeri *bio-based* presenti nelle imbottiture dei sedili dei veicoli offerti:
- dal 15 al 30% (punti x)
- dal 30 al 50% (punti y>x)
- oltre il 50% (punti z>y)

Sub criterio c) Componenti in materiale termoplastico

I componenti in materiale termoplastico dei veicoli sono realizzati con plastica riciclata in possesso di certificazioni quali Plastica Seconda Vita, Remade in Italy o equivalenti certificazioni basate sulla tracciabilità dei materiali e sul bilancio di massa rilasciate da un Organismo della valutazione della conformità accreditato a norma del regolamento (UE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, oppure sono realizzati in plastica *bio-based* conformi alla norma tecnica UNI-EN 16640:2017 e sono in possesso di certificazioni che garantiscano che l'origine della materia prima a base biologica sia derivante da una attività di recupero o sia un sottoprodotto generato da altri processi produttivi, quali la certificazione Remade in Italy o equivalenti certificazioni basate sulla tracciabilità dei materiali e sul bilancio di massa rilasciate da un Organismo della valutazione della conformità accreditato a norma del regolamento (UE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, oppure da certificazioni che garantiscano la sostenibilità ambientale delle materie prime rinnovabili vale a dire che tali materie prime, non costituite da biomassa potenzialmente destinabile ad uso alimentare, non originino da terreni ad alta biodiversità e ad elevate scorte di carbonio, così come definiti dall'art. 29 della Direttiva (UE) n. 2018/2001, quali quelle riconosciute dalla Commissione Europea .

Il punteggio deve essere assegnato in maniera direttamente proporzionale alla percentuale in peso di plastica riciclata o di plastica *bio-based* utilizzata rispetto al peso totale dei componenti in materiale termoplastico che costituiscono il veicolo:
- dal 5 al 15% (punti x)
- dal 15 al 30% (punti y)
- oltre il 30% (punti z)

Qualora l'offerente dimostri che, per cause a lui non imputabili, non abbia avuto accesso alle certificazioni richieste o non sia riuscito ad ottenerle entro i termini richiesti, ai sensi e per gli effetti del

comma 2 dell'art. 82 del D.lgs. n. 50/2016 può dimostrare i requisisti di cui sopra con appropriata documentazione tecnica, se idonea a comprovarli.

Verifica: presentare una documentazione tecnica dei veicoli offerti dalla quale si evinca:

Sub criterio a) e b) per i rivestimenti tessili interni e le imbottiture dei sedili, la percentuale in peso di fibre riciclate ed i riferimenti alle certificazioni possedute oppure, se costituiti da polimeri *bio-based* la tipologia della materia rinnovabile biologica utilizzata, la relativa origine, con i riferimenti delle certificazioni possedute.

Sub criterio c) l'elenco dei componenti in plastica riciclata o in plastica *bio-based,* i riferimenti delle certificazioni possedute, il peso della plastica riciclata o della *plastica bio-based* rispetto al peso complessivo del materiale termoplastico di tutti i componenti del veicolo, diversi dai rivestimenti tessili e dalle imbottiture. Il Responsabile Unico del Procedimento o il Direttore dell'esecuzione del contratto, si riserva di richiedere la trasmissione di tali certificazioni, almeno su base campionaria.

8. *Riciclo e recupero delle batterie elettriche a fine vita*

In relazione all'offerta di veicoli ibridi ed elettrici (M2 ed M3) si assegnano punteggi tecnici premianti nei seguenti casi:

Sub criterio a) Accumulatori a litio esausti: pacchi storage e recupero metalli

- Il produttore dei veicoli offerti o il produttore/importatore della batteria per la trazione ha stipulato un contratto con il sistema collettivo o individuale di raccolta in base al quale tutti gli accumulatori al litio esausti, usati per la trazione dei veicoli elettrici ed ibridi, sono destinati sia ad essere recuperati e riassemblati in pacchi di storage per lo stoccaggio di energia da fonti rinnovabili, che al recupero dei metalli-(litio, cobalto, nichel ed altri metalli presenti) (punti X).
- Il produttore dei veicoli offerti o il produttore/importatore della batteria per la trazione ha stipulato un contratto con il sistema collettivo o individuale di raccolta in base al quale tutti gli accumulatori al litio esausti, usati per la trazione dei veicoli elettrici ed ibridi, sono destinati ad essere recuperati e riassemblati in pacchi di storage per lo stoccaggio di energia da fonti rinnovabili (punti 0,5X)
- Il produttore dei veicoli offerti o il produttore/importatore della batteria per la trazione ha stipulato un contratto con il sistema collettivo o individuale di raccolta in base al quale su tutti gli accumulatori al litio esausti, usati per la trazione dei veicoli elettrici ed ibridi, è attuato un processo di recupero dei metalli (litio, cobalto, nichel ed altri metalli presenti) (punti 0,5X).

Sub criterio b) Processo di recupero dei metalli dagli accumulatori esausti

Se il processo di recupero dei metalli (litio, cobalto, nichel ed altri metalli presenti), attuato sugli accumulatori a litio esausti usati per la trazione dei veicoli elettrici ed ibridi, è un processo svolto a bassa temperatura, si assegnano ulteriori punti tecnici (punti Y, da sommare ai punti 0,5X).

Sub criterio c) Accumulatori più efficienti e recuperabili

Se gli accumulatori usati per la trazione dei veicoli elettrici ed ibridi sono realizzati con materiali più efficienti e recuperabili rispetto agli accumulatori a litio (punti Z).

Verifica: *Sub criterio a) e b)* fornire alla stazione appaltante una dichiarazione contenente i dati del soggetto che ha stipulato il contratto con il sistema collettivo o individuale di raccolta e copia del contratto medesimo che dimostri la destinazione delle batterie elettriche esauste agli impianti di assemblaggio di batterie elettriche e/o agli impianti di trattamento per il recupero dei metalli e descrive

la tecnologia dell'impianto di recupero dei metalli, riportando altresì gli estremi dell'autorizzazione unica ambientale o dell'autorizzazione ordinaria (di cui all'art. 208 Dlgs 152/2006) degli impianti di destinazione delle batterie a litio di trazione esauste.
Sub criterio c) Presentare la documentazione tecnico-scientifica degli accumulatori che ne dimostri la maggiore capacità di accumulo e la maggiore durata rispetto agli accumulatori a litio (IEC 62660) e la recuperabilità del materiale.

F. CRITERI AMBIENTALI MINIMI PER ACQUISTO, LEASING, LOCAZIONE, NOLEGGIO DI VEICOLI PER IL TRASPORTO MERCI (CATEGORIA N2 ed N3)[14]

(c.p.v. 34130000-7 veicoli a motore per il trasporto merci; c.p.v. 34140000-0 autoveicoli di grande potenza).

I criteri ambientali minimi non si applicano ai veicoli di cui all'articolo 2, paragrafo 2, lettere a), c) e d) e all'articolo 2, paragrafo 3, lettera a) , b) e c) del regolamento (UE) 2018/858 del Parlamento europeo e del Consiglio e all'allegato I, parte A, punti 5.2 e 5.7 di tale regolamento.

Tra i veicoli N2 ed N3 sono esclusi:

- Veicolo agricoli o forestali come definiti dal regolamento (UE) n.167/2013 del Parlamento e del Consiglio;
- Veicoli cingolati;
- veicoli progettati e costruiti o adattati per essere utilizzati esclusivamente delle forze armate;
- Veicoli progettati e costruiti per essere essenzialmente usati in cantieri edili, cave, infrastrutture portuali e aeroportuali;
- Veicoli progettati e costruiti o adattati per essere utilizzati dalla protezione civile, dai servizi antincendio e dai servizi responsabili della tutela dell'ordine e della sicurezza pubblica, compresi il Corpo nazionale dei vigili del fuoco, le Forze di polizia statali e locali, i servizi sociali e sanitari svolti per garantire i livelli essenziali di assistenza;
- Veicoli semoventi specificatamente progettati e costruiti per eseguire lavori che, per le loro caratteristiche costruttive, non sono idonei al trasporto di passeggeri o di merci e che non sono macchine montate su un telaio di veicolo a motore. Tali veicoli comprendono i veicoli per la manutenzione stradale quali gli spazzaneve;
- Veicoli blindati; Gru mobili.

a) SPECIFICHE TECNICHE

La stazione appaltante, ai sensi dell'art. 34, commi 1 e 3, del d.lgs. n. 50/2016 introduce, nella documentazione progettuale e di gara per acquisto, leasing, locazione, noleggio di veicoli per il trasporto merci (categoria N2 ed N3), sia nuovi che usati, le seguenti specifiche tecniche:

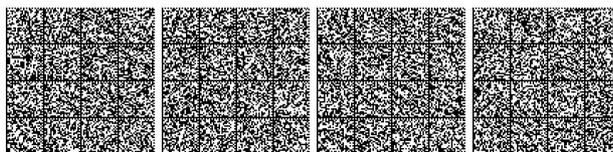
1. *Emissioni di gas a effetto serra e di inquinanti atmosferici*

Almeno una percentuale pari al 10% (fino al 31 dicembre 2025) ed almeno pari al 15% (dal 1 gennaio 2026) in numero[15] dei veicoli N2 ed N3 rispetto al numero totale dei veicoli oggetto della gara d'appalto, anche qualora le stazioni appaltanti siano chiamate a suddividere la gara in lotti distinti, deve essere costituito da veicoli pesanti puliti, vale a dire veicoli che utilizzano combustibili alternativi o fonti di energia che fungono, almeno in parte, da sostituti delle fonti di petrolio fossile nella fornitura di energia per il trasporto e che possono contribuire alla sua decarbonizzazione e migliorare le prestazioni ambientali del settore dei trasporti, quali, ad esempio: l'elettricità; l'idrogeno; i biocarburanti; i combustibili sintetici e paraffinici; il gas naturale, compreso il biometano, in forma gassosa (gas naturale compresso — GNC) e liquefatta (gas naturale liquefatto - GNL) e gas di petrolio liquefatto (GPL)[16]".

---

[14] Categoria di veicoli N2 ed N3 di cui all'art. 4 del Regolamento (UE) 2018/858 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 maggio 2018, relativo alla omologazione e alla vigilanza del mercato dei veicoli a motore e dei loro rimorchi, nonché dei sistemi e dei componenti e delle entità tecniche indipendenti destinati a tali veicoli, che modifica i regolamenti (CE) n. 715/2007 e (CE) n.595/2009 e abroga la direttiva 2007/46/CE.

[15] La stazione appaltante può indicare direttamente il numero dei veicoli puliti da offrire.

[16] Sono esclusi, ai sensi dell'art. 4, lett. b) della Direttiva (UE) 2019/1161, i combustibili prodotti da biomassa a elevato rischio di cambiamento indiretto della destinazione d'uso dei terreni, prodotti da materie prime per le quali si osserva una considerevole espansione della zona di produzione in terreni che presentano elevate scorte di carbonio, conformemente all'articolo 26 della direttiva (UE) 2018/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio.

Qualora la quota del 10% o del 15% del numero totale dei veicoli oggetto della gara corrisponda ad un numero decimale, il numero di veicoli puliti da offrire è il numero intero arrotondato per eccesso.

Ciascun veicolo offerto, diverso dai veicoli pesanti puliti sopra indicati, deve avere livelli di emissioni di inquinanti inferiori o al massimo pari a quelli definiti dalla normativa in vigore ai fini dell'immatricolazione o, nel caso di veicoli usati, a quelli relativi alla "Classe Euro" immediatamente precedente a quella in vigore ai fini dell'immatricolazione al momento della pubblicazione del bando di gara o della richiesta d'offerta.

Verifica: indicare per i veicoli N2 ed N3 il costruttore, la designazione commerciale, la categoria, il motopropulsore (a combustione interna, elettrico, ibrido, idrogeno), il tipo di alimentazione e la "Classe Euro".
Per i veicoli N2 ed N3 nuovi, non ad esclusiva propulsione elettrica o a idrogeno fornire, indicare per ciascun tipo/variante/versione di veicolo, i livelli di emissioni di inquinanti misurati in omologazione. A tal fine, dovranno essere presentati i rapporti di prova rilasciati dal servizio tecnico incaricato dell'omologazione per la verifica di conformità dei limiti di emissioni inquinanti secondo il ciclo di prova in vigore/vigente. Se trattasi di un veicolo omologato in un Paese extra UE, allegare i rapporti di prova basati sui metodi di cui al Regolamento n. 595/2009 e da cui risultino i dati sui livelli di emissioni di inquinanti di ciascun veicolo.
Per i veicoli usati, non ad esclusiva propulsione elettrica o a idrogeno, devono essere presentate le copie delle carte di circolazione.

b) CRITERI PREMIANTI

La stazione appaltante, laddove utilizzi il miglior rapporto qualità prezzo ai fini dell'aggiudicazione dell'appalto, tiene conto di uno o più dei seguenti criteri premianti nella documentazione di gara, assegnandovi una significativa quota del punteggio complessivo:

1. *Sistemi automatici di controllo della pressione degli pneumatici*

Si attribuisce un punteggio tecnico premiante all'offerta di veicoli (N2 ed N3) equipaggiati con un sistema automatico di controllo della pressione degli pneumatici.

Verifica: presentare la documentazione tecnica del veicolo dalla quale si evinca la presenza del dispositivo richiesto.

2. *Sistema di condizionamento aria*

Si attribuisce un punteggio tecnico premiante all'offerta di veicoli (N2 ed N3) equipaggiati con un sistema di condizionamento d'aria che utilizzi un refrigerante il cui potenziale di riscaldamento globale (GWP) è inferiore a 150.

Verifica: fornire una dichiarazione del costruttore del veicolo, riferita allo specifico modello e versione del veicolo offerto in gara, dalla quale si evincano le seguenti informazioni: il nome del gas refrigerante, utilizzato per il sistema di condizionamento aria, con relativo GWP (allegati I e II del Regolamento (UE) n. 517/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 sui gas fluorurati a effetto serra e che abroga il regolamento (ce) n. 842/2006). In caso di utilizzo di una miscela di gas refrigeranti indicare il nome dei singoli gas refrigeranti, la composizione della miscela dei gas utilizzati con i GWP delle singole sostanze e la relativa somma, quest'ultima calcolata secondo quanto indicato all'allegato IV del Regolamento (UE) n. 517/2014.

3. Emissioni sonore

Si attribuisce un punteggio tecnico se le emissioni sonore dei veicoli acquisiti entro giugno 2024 abbiano livelli di emissioni sonore inferiori o uguali a quelle previste nell'allegato III, Fase 3, del Regolamento (UE) n. 540/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 relativo al livello sonoro dei veicoli a motore e i dispositivi silenziatori di sostituzione, che modifica la direttiva 2007/46/CE e che abroga la direttiva 70/157/CEE, per la corrispondente categoria di veicolo e di seguito riportate (Tabella 3).

Si attribuisce un punteggio proporzionalmente più elevato in relazione al minor livello di emissioni sonore rispetto a quelle previste nel medesimo Allegato III, in relazione alla Fase 3.

Tabella 1: Valori limite dB

Categoria	Descrizione della categoria	Valori limite espressi in dB
N2	potenza nominale del motore ≤ 135 kW	74 (1)
N2	potenza nominale del motore > 135 kW	75 (1)
N3	potenza nominale del motore ≤ 150 kW	76 (1)
N3	150 kW <potenza nominale del motore ≤ 250 kW	77 (1)
N3	potenza nominale del motore > 250 kW	79 (1)

Secondo quanto previsto dal Regolamento europeo n. 540/2014, i valori limite sono aumentati di 2 dB(A) per le categorie N3 per i veicoli conformi alla pertinente definizione di veicoli fuoristrada di cui alla direttiva 2007/46/CE, allegato II, parte A, punto 4.
I valori limite sono aumentati di 2 db(A) per i veicoli con accesso per sedie a rotelle e i veicoli blindati, come definiti alla direttiva 2007/46/CE, allegato II.
(1) +2 anni per i nuovi tipi di veicoli e +1 anno per l'immatricolazione di veicoli nuovi.

Verifica: presentare la documentazione tecnica di omologazione che riporti tale informazione o rapporti di prova dei test eseguiti secondo quanto indicato all'allegato II "Metodi e strumenti di misurazione del rumore prodotto da veicoli a motore" del Regolamento (UE) n. 540/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 relativo al livello sonoro dei veicoli a motore e i dispositivi silenziatori di sostituzione, che modifica la direttiva 2007/46/CE e che abroga la direttiva 70/157/CEE o Regolamentazione equivalente[17].

4. Riciclo e recupero delle batterie elettriche a fine vita

In relazione all'offerta di veicoli ibridi ed elettrici (N2 ed N3) si assegnano punteggi tecnici premianti nei seguenti casi:

Sub criterio a) <u>Accumulatori a litio esausti: pacchi storage e recupero metalli</u>

- Il produttore dei veicoli offerti o il produttore/importatore della batteria per la trazione ha stipulato un contratto con il sistema collettivo o individuale di raccolta in base al quale tutti gli accumulatori al litio esausti, usati per la trazione dei veicoli elettrici ed ibridi, sono destinati sia ad essere recuperati e riassemblati in pacchi di storage per lo stoccaggio di energia da fonti rinnovabili, che-al recupero dei metalli-(litio, cobalto, nichel ed altri metalli presenti) (punti X).

---

[17] Regolamento n. 51 della Commissione economica per l'Europa delle Nazioni Unite (UN/ECE) — Prescrizioni uniformi relative all'omologazione dei veicoli a motore aventi almeno quattro ruote con riferimento alle emissioni sonore-serie di modifiche 03

- Il produttore dei veicoli offerti o il produttore/importatore della batteria per la trazione ha stipulato un contratto con il sistema collettivo o individuale di raccolta in base al quale tutti gli accumulatori al litio esausti, usati per la trazione dei veicoli elettrici ed ibridi, sono destinati ad essere recuperati e riassemblati in pacchi di storage per lo stoccaggio di energia da fonti rinnovabili (punti 0,5X)
- Il produttore dei veicoli offerti o il produttore/importatore della batteria per la trazione ha stipulato un contratto con il sistema collettivo o individuale di raccolta in base al quale su tutti gli accumulatori al litio esausti, usati per la trazione dei veicoli elettrici ed ibridi, è attuato un processo di recupero dei metalli (litio, cobalto, nichel ed altri metalli presenti) (punti 0,5X).

Sub criterio b) Processo di recupero dei metalli dagli Accumulatori

Se il processo di recupero dei metalli (litio, cobalto, nichel ed altri metalli presenti), attuato sugli accumulatori a litio esausti usati per la trazione dei veicoli elettrici ed ibridi, è un processo svolto a bassa temperatura, si assegnano ulteriori punti tecnici (punti Y, da sommare ai punti 0,5X).

Subcriterio c) Accumulatori più efficienti e recuperabili

Se gli accumulatori usati per la trazione dei veicoli elettrici ed ibridi sono realizzati con materiali più efficienti e recuperabili rispetto agli accumulatori a litio (punti Z).

Verifica: *Sub criterio a) e b)* fornire alla stazione appaltante una dichiarazione contenente i dati del soggetto che ha stipulato il contratto con il sistema collettivo o individuale di raccolta e copia del contratto medesimo che dimostri la destinazione delle batterie elettriche esauste agli impianti di assemblaggio di batterie elettriche e/o agli impianti di trattamento per il recupero dei metalli e descrive la tecnologia dell'impianto di recupero dei metalli, riportando altresì gli estremi dell'autorizzazione unica ambientale o dell'autorizzazione ordinaria (di cui all'art. 208 Dlgs 152/2006) degli impianti di destinazione delle batterie a litio di trazione esauste.
Sub criterio c) Presentare la documentazione tecnico-scientifica degli accumulatori che ne dimostri la maggiore capacità di accumulo e la maggiore durata rispetto agli accumulatori a litio (IEC 62660) e la recuperabilità del materiale.

G. CRITERI AMBIENTALI MINIMI PER ACQUISTO, LEASING, lOCAZIONE, NOLEGGIO DI VEICOLI A MOTORE A DUE O TRE RUOTE E QUADRICICLI (CATEGORIA L1e, L2e, L3e, L4e,L5e, L6e, L7e)[18]

(c.p.v. 34410000-4 Motocicli; c.p.v. 34420000-7 - Motoscooter e cicli con motori ausiliari)

I criteri ambientali minimi non si applicano ai seguenti veicoli a motore a due o tre ruote e quadricicli:

- veicoli progettati e costruiti o adattati per essere utilizzati esclusivamente delle forze armate;
- veicoli progettati e costruiti o adattati per essere utilizzati dalla protezione civile, dai servizi antincendio e dai servizi della tutela dell'ordine e della sicurezza pubblica, compresi il Corpo nazionale dei vigili del fuoco, le Forze di polizia statali, i servizi sociali e sanitari svolti per garantire i livelli essenziali di assistenza, nonché gli interventi sanitari d'emergenza (Motoambulanze)

a) SPECIFICHE TECNICHE

La stazione appaltante, ai sensi dell'art. 34, commi 1 e 3, del d.lgs. n. 50/2016 introduce, nella documentazione progettuale e di gara per acquisto, leasing, locazione e noleggio di veicoli a motore a due o tre ruote e quadricicli (l1e, l2e, l3e, l4e, l5e, l6e, l7e), sia nuovi che usati, le seguenti specifiche tecniche:

1. *Emissione di gas a effetto serra e di inquinanti atmosferici*

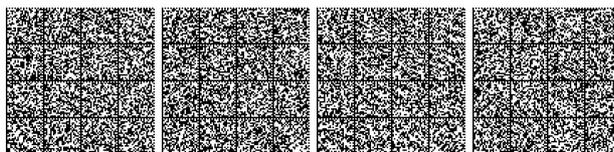
Almeno una percentuale pari al 50%[19] in numero dei veicoli categoria L rispetto al numero totale dei veicoli oggetto della gara d'appalto, anche qualora le stazioni appaltanti siano chiamate a suddividere la gara in lotti distinti, è costituita da veicoli alimentati esclusivamente ad energia elettrica.
In ogni caso, qualora la quota del 50% del numero totale dei veicoli oggetto della gara corrisponda ad un numero decimale, il numero di veicoli puliti da offrire è il numero intero arrotondato per eccesso.

Veicoli per la Polizia municipale: almeno una percentuale pari al 10%[20] in numero dei veicoli categoria L rispetto al numero totale dei veicoli oggetto della gara d'appalto, anche qualora le stazioni appaltanti siano chiamate a suddividere la gara in lotti distinti, è costituita da veicoli alimentati esclusivamente ad energia elettrica.La quota del 10% si applica in caso di acquisto di almeno dieci veicoli.
In ogni caso, qualora la quota del 10% del numero totale dei veicoli oggetto della gara corrisponda ad un numero decimale, il numero di veicoli puliti da offrire è il numero intero arrotondato per eccesso.

Gli ulteriori veicoli offerti, diversi dai veicoli sopra indicati, devono essere veicoli con livelli di emissioni di inquinanti inferiori o al massimo pari a quelli definiti dalla normativa in vigore ai fini dell'immatricolazione o, in caso di veicoli usati, a quelli relativi alla "Classe Euro" immediatamente precedente a quella in vigore ai fini dell'immatricolazione al momento della pubblicazione del bando di gara o della richiesta d'offerta.

Verifica: indicare il costruttore, la designazione commerciale, la categoria, il motopropulsore (a combustione interna, elettrico), il tipo di alimentazione e la "Classe Euro", ed allegare una scheda tecnica per ciascun tipo di veicolo offerto.

[18] Categoria di veicoli L di cui all'art.4 del REGOLAMENTO (UE) N. 168/2013 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 15 gennaio 2013 relativo all'omologazione e alla vigilanza del mercato dei veicoli a motore a due o tre ruote e dei quadricicli.
[19] La stazione appaltante può indicare direttamente il numero dei veicoli puliti che devono essere offerti.

[20]La stazione appaltante può indicare direttamente il numero dei veicoli puliti che devono essere offerti.

b) CRITERI PREMIANTI

La stazione appaltante, laddove utilizzi il miglior rapporto qualità prezzo ai fini dell'aggiudicazione dell'appalto, tiene conto di uno o più dei seguenti criteri premianti nella documentazione di gara, assegnandovi una significativa quota del punteggio complessivo:

1. *Dispositivi di illuminazione e di segnalazione luminosa*

Si assegna un punteggio tecnico premiante all'offerta di veicoli dotati di dispositivi di illuminazione e segnalazione luminosa costituiti da diodi a emissione luminosa (LED) (o con tecnologia alternativa che abbia efficienza e durata almeno equivalente).

Verifica: presentare la documentazione tecnica del veicolo dalla quale si evinca la presenza del dispositivo di illuminazione e segnalazione luminosa richiesto.

2. *Veicoli elettrici nuovi: estensione delle garanzie delle batterie elettriche*

Sub criterio a) Si assegna un punteggio tecnico premiante all'offerta di veicoli elettrici la cui garanzia della batteria elettrica è almeno pari a 5 anni e chilometraggio illimitato.

Sub criterio b) Si assegna un punteggio tecnico premiante nel caso in cui l'estensione della garanzia vada oltre i 5 anni con chilometraggio illimitato, in proporzione al numero di anni aggiuntivi.

Sub criterio c) In caso di veicoli privi di batteria, con la batteria elettrica fornita separatamente in leasing operativo, si assegna un punteggio tecnico premiante all'offerta di veicoli elettrici per i quali il fornitore è in grado di offrire un "piano di manutenzione programmata" della batteria elettrica.

Verifica: *Sub criterio a) e b)* fornire per i veicoli offerti la documentazione inerente la garanzia della batteria elettrica di trazione.
Sub criterio c) per i veicoli privi di batteria elettrica, con la batteria elettrica fornita separatamente in leasing operativo, fornire una copia del "piano di manutenzione programmata" della batteria elettrica di trazione.

3. *Veicoli elettrici: batterie asportabili e sistema di frenata rigenerativa*

Sub criterio a) Si assegna un punteggio tecnico premiante all'offerta di veicoli elettrici dotati di batterie asportabili e ricaricabili attraverso sistemi di ricarica domestica o infrastrutture di ricarica tradizionali.

Sub criterio b) Si assegna un punteggio tecnico premiante all'offerta di veicoli elettrici dotati di un sistema di frenata rigenerativa.

Verifica: *Sub criterio a) e b)* fornire la documentazione tecnica attraverso la quale si evinca la tipologia della batteria elettrica (asportabile o meno) presente sui veicoli elettrici e/o la presenza del sistema di frenata rigenerativa.

4. *Riciclo e recupero delle batterie elettriche a fine vita*

In relazione all'offerta di veicoli elettrici si assegnano punteggi tecnici premianti nei seguenti casi:

Sub criterio a) Accumulatori a litio esausti: pacchi storage e recupero metalli

- Il produttore dei veicoli offerti o il produttore/importatore della batteria per la trazione ha stipulato un contratto con il sistema collettivo o individuale di raccolta in base al quale tutti gli accumulatori al litio esausti, usati per la trazione dei veicoli elettrici, sono destinati sia ad essere recuperati e riassemblati in pacchi di storage per lo stoccaggio di energia da fonti rinnovabili, che-al recupero dei metalli-(litio, cobalto, nichel ed altri metalli presenti) (punti X).
- Il produttore dei veicoli offerti o il produttore/importatore della batteria per la trazione ha stipulato un contratto con il sistema collettivo o individuale di raccolta in base al quale tutti gli accumulatori al litio esausti, usati per la trazione dei veicoli elettrici, sono destinati ad essere recuperati e riassemblati in pacchi di storage per lo stoccaggio di energia da fonti rinnovabili (punti 0,5X)
- Il produttore dei veicoli offerti o il produttore/importatore della batteria per la trazione ha stipulato un contratto con il sistema collettivo o individuale di raccolta in base al quale su tutti gli accumulatori al litio esausti, usati per la trazione dei veicoli elettrici, è attuato un processo di recupero dei metalli (litio, cobalto, nichel ed altri metalli presenti) (punti 0,5X).

Sub criterio b) Processo di recupero dei metalli dagli Accumulatori esausti

Se il processo di recupero dei metalli (litio, cobalto, nichel ed altri metalli presenti), attuato sugli accumulatori a litio esausti usati per la trazione dei veicoli elettrici, è un processo svolto a bassa temperatura, si assegnano ulteriori punti tecnici (punti Y, da sommare ai punti 0,5X).

Sub criterio c) Accumulatori più efficienti e recuperabili

Se gli accumulatori usati per la trazione dei veicoli elettrici sono realizzati con materiali più efficienti e recuperabili rispetto agli accumulatori a litio (punti Z).

Verifica: *Sub criterio a) e b)* presentare alla stazione appaltante una dichiarazione contenente i dati del soggetto che ha stipulato il contratto con il sistema collettivo o individuale di raccolta e copia del contratto medesimo che dimostri la destinazione delle batterie elettriche esauste agli impianti di assemblaggio di batterie elettriche e/o agli impianti di trattamento per il recupero dei metalli e descrive la tecnologia dell'impianto di recupero dei metalli, riportando altresì gli estremi dell'autorizzazione unica ambientale o dell'autorizzazione ordinaria (di cui all'art. 208 Dlgs 152/2006) degli impianti di destinazione delle batterie a litio di trazione esauste.
Sub criterio c) Presentare la documentazione tecnico-scientifica degli accumulatori che ne dimostri la maggiore capacità di accumulo e la maggiore durata rispetto agli accumulatori a litio (IEC 62660) e la recuperabilità del materiale.

H. CRITERI AMBIENTALI MINIMI PER L'ACQUISTO DI GRASSI ED OLI LUBRIFICANTI PER VEICOLI ADIBITI AL TRASPORTO SU STRADA

(c.p.v 09211900-0 oli lubrificanti per la trazione, c.p.v. 09211000-1 oli lubrificanti e agenti lubrificanti¸, c.p.v. 09211100-2 - Oli per motori, cpv 24951100-6 lubrificanti, cpv 24951000-5 - Grassi e lubrificanti, cpv 09211600-7 - Oli per sistemi idraulici e altri usi)

c) SPECIFICHE TECNICHE

La stazione appaltante, ai sensi dell'art. 34, commi 1 e 3, del d.lgs. n. 50/2016 introduce, nella documentazione progettuale e di gara, le seguenti specifiche tecniche:

1. *Grassi ed oli lubrificanti: compatibilità con i veicoli di destinazione*

Le seguenti categorie di grassi ed oli lubrificanti, il cui rilascio nell'ambiente può essere solo accidentale e che dopo l'utilizzo possono essere recuperati per il ritrattamento, il riciclaggio o lo smaltimento:

- Grassi ed oli lubrificanti per autotrazione leggera e pesante (compresi gli oli motore);
- Grassi ed oli lubrificanti per motoveicoli (compresi gli oli motore);
- Grassi ed oli lubrificanti destinati all'uso in ingranaggi e cinematismi chiusi dei veicoli.

per essere utilizzati nei veicoli oggetto dei CAM, e dunque acquistati nell'ambito dei contratti di servizio o delle forniture da parte delle stazioni appaltanti, devono essere compatibili con i veicoli cui sono destinati, ciò tenendo conto delle indicazioni del costruttore del veicolo contenute nella documentazione tecnica "manuale di uso e manutenzione del veicolo".
Tenendo conto delle specifiche tecniche emanate in conformità alla *Motor Vehicle Block Exemption Regulation (MVBER*) e laddove l'uso dei lubrificanti biodegradabili e/o minerali a base rigenerata non sia dichiarato dal fabbricante del veicolo incompatibile con il veicolo stesso e non ne faccia decadere la garanzia, la fornitura di grassi e oli lubrificanti è costituita da prodotti biodegradabili e/o a base rigenerata conformi alle specifiche tecniche di riferimento di cui ai successivi punti 2 e 3, o di lubrificanti biodegradabili in possesso dell'Ecolabel (UE) o etichette equivalenti**.**

2. *Grassi ed oli biodegradabili*

I grassi ed oli biodegradabili devono essere in possesso del marchio di qualità ecologica europeo Ecolabel (UE) o equivalenti etichette ambientali conformi alla UNI EN ISO 14024, oppure devono essere conformi ai seguenti requisiti ambientali.

a) Biodegradabilità

I requisiti di biodegradabilità dei composti organici e di potenziale di bioaccumulo devono essere soddisfatti per ogni sostanza, intenzionalmente aggiunta o formata, presente in una concentrazione ≥0,10% p/p nel prodotto finale.
Il prodotto finale non contiene sostanze in concentrazione ≥0,10% p/p, che siano al contempo non biodegradabili e (potenzialmente) bioaccumulabili.
Il lubrificante può contenere una o più sostanze che presentino un certo grado di biodegradabilità e di bioaccumulo secondo una determinata correlazione tra concentrazione cumulativa di massa (% p/p) delle sostanze e biodegradabilità e bioaccumulo così come riportato in tabella 1.

Tabella 1. Limiti di percentuale cumulativa di massa (% p/p) delle sostanze presenti nel prodotto finale in relazione alla biodegradabilità ed al potenziale di bioaccumulo

	OLI	GRASSI
Rapidamente biodegradabile in condizioni	>90	>80

aerobiche		
Intrinsecamente biodegradabile in condizioni aerobiche	≤10	≤20
Non biodegradabile e non bioaccumulabile	≤5	≤15
Non biodegradabile e bioaccumulabile	≤0,1	≤0,1

b) Bioaccumulo

Non occorre determinare il potenziale di bioaccumulo nei casi in cui la sostanza:

- ha massa molecolare (MM) > 800 g/mol e diametro molecolare > 1,5 nm (> 15 Å), oppure
- ha un coefficiente di ripartizione ottanolo/acqua (log Kow) < 3 o > 7, oppure
- ha un fattore di bioconcentrazione misurato (BCF) ≤ 100 l/kg, oppure
- è un polimero la cui frazione con massa molecolare < 1 000 g/mol è inferiore all'1 %.

Verifica: presentare l'elenco di prodotti indicando la denominazione sociale del produttore, la denominazione commerciale del prodotto e l'etichetta ambientale posseduta. Nel caso in cui il prodotto non sia in possesso del marchio Ecolabel (UE) sopra citato, ma di altre etichette ambientali UNI EN ISO 14024, devono essere riportate le caratteristiche, anche tecniche, dell'etichetta equivalente posseduta.

In assenza di certificazione ambientale, la conformità al criterio sulla biodegradabilità e sul potenziale di bioaccumulo deve essere dimostrata mediante rapporti di prova redatti da laboratori accreditati in base alla norma tecnica UNI EN ISO 17025.
Detti laboratori devono pertanto effettuare:
-controllo documentale effettuato sulle Schede di Dati di Sicurezza (SDS), degli ingredienti usati nella formulazione del prodotto e sulle SDS del prodotto stesso e/o di altre informazioni specifiche (quali ad esempio: individuazione delle sostanze costituenti il formulato e presenti nell'ultima versione dell'elenco LUSC-LUbricant Substance Classification List della Decisione (UE) 2018/1702 della Commissione del 8 novembre 2018 o dati tratti da letteratura scientifica) che ne dimostrino la biodegradabilità e, ove necessario, il bioaccumulo (potenziale);

In caso di assenza di dati sopra citati, detti laboratori devono eseguire uno o più dei i test indicati nelle Tabelle 2 e 3 al fine di garantire la conformità al criterio di biodegradabilità e potenziale di bioaccumulo.

Tabella 2: Test di biodegradabilità

	SOGLIE	TEST
Rapidamente biodegradabile (aerobiche)	≥ 70% (prove basate sul carbonio organico disciolto)	• OECD 301 A / capitolo C.4-A dell'allegato del Reg. (EC) N.440/2008 • OECD 301 E / capitolo C.4-B dell'allegato del Reg. (EC) N.440/2008 • OECD 306 (Shake Flask method)
	≥ 60% (prove basate su impoverimento di O2 / formazione di CO2)	• OECD 301 B / capitolo C.4 -C dell'allegato del Reg. (EC) N.440/2008 • OECD 301 C / capitolo C.4 -F dell'allegato del Reg. (EC) N.440/2008 • OECD 301 D / capitolo C.4 -E dell'allegato del Reg. (EC) N.440/2008 • OECD 301 F / capitolo C.4 -D dell'allegato del Reg. (EC) N.440/2008 • OECD 306 (Closed Bottle method)/capitolo C.42 del Reg. (EC) N.440/2008 • OECD 310/capitolo C.29 del Reg. (EC) N.440/2008
Intrinsecamente biodegradabile	> 70%	• OECD 302 B / capitolo C.9 dell'allegato del Reg. (EC) N.440/2008

(aerobiche)		• OECD 302 C
	20% < X < 60% (prove basate su impoverimento di O2/ formazione CO2)	• OECD 301 B / capitolo C.4-C dell'allegato del Reg. (EC) N.440/2008 • OECD 301 C / capitolo C.4-F dell'allegato del Reg. (EC) N.440/2008 • OECD 301 D / capitolo C.4-E dell'allegato del Reg. (EC) N.440/2008 • OECD 301 F / capitolo C.4-D dell'allegato del Reg. (EC) N.440/2008 • OECD 306 (Closed Bottle method)/capitolo C.42 del Reg. (EC) N.440/2008 • OECD 310/capitolo C.29 del Reg. (EC) N.440/2008
BOD5/COD	≥0,5	• capitolo C.5 dell'allegato del Reg. (EC) N.440/2008 • capitolo C.6 dell'allegato del Reg. (EC) N.440/2008

Le sostanze, con concentrazioni ≥0,10% p/p nel prodotto finale, che non soddisfano i criteri previsti in Tabella 2 sono considerate sostanze non-Biodegradabili e per le quali è necessario verificare il potenziale di bioaccumulo, dimostrando di conseguenza che la sostanza non bioaccumula.

Tabella 3: Test/prove di bioaccumulo

	Soglie	Test
log KOW (misurato)	Logkow<3 Logkow>7	• OECD 107 / Part A.8 Reg. (EC) No 440/2008 • OECD 123 / Part A.23 Reg. (EC) No 440/2008
log KOW (calcolato)*	Logkow<3 Logkow>7	• CLOGP • LOGKOW • KOWWIN • SPARC
BCF (Fattore di bioconcentrazione)	≤100 l/kg	• OECD 305 / Part C.13 Reg. (EC) No 440/2008

***** Nel caso di una sostanza organica che non sia un tensioattivo e per la quale non sono disponibili valori sperimentali, è possibile utilizzare un metodo di calcolo. Sono consentiti i metodi di calcolo riportati in tabella.

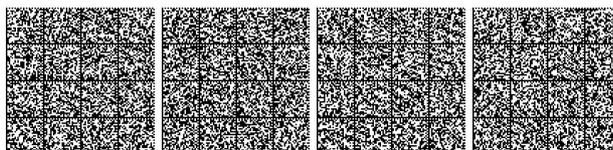
I valori log Kow si applicano soltanto alle sostanze chimiche organiche. Per valutare il potenziale di bioaccumulo di composti inorganici, di tensioattivi e di alcuni composti organometallici devono essere effettuate misurazioni del Fattore di bioconcentrazione-BCF.
Le sostanze che non incontrano i criteri in tabella 3 sono considerate (potenzialmente) bioaccumulabili.

I rapporti di prova forniti rendono evidenti le prove che sono state effettuate ed attestano la conformità ai CAM relativamente alla biodegradabilità e, ove necessario, al bioaccumulo (potenziale).

3. *Grassi ed oli lubrificanti minerali a base rigenerata*

I grassi ed oli lubrificanti rigenerati, che sono costituiti, in quota parte, da oli derivanti da un processo di rigenerazione di oli minerali esausti, devono contenere almeno le seguenti quote minime di base lubrificante rigenerata sul peso totale del prodotto, tenendo conto delle funzioni d'uso del prodotto stesso (Tabella 1):

Tabella 1

Nomenclatura combinata-NC	Soglia minima base rigenerata %
NC 27101981 (oli per motore)	40%
NC 27101983 (oli idraulici)	80%
NC 27101987 (oli cambio)	30%

NC 27101999 (altri)	30%

I grassi e gli oli lubrificanti la cui funzione d'uso non è riportata in Tabella 1 devono contenere almeno il 30% di base rigenerata.
.
Verifica: fornire una certificazione che attesti il contenuto di riciclato quale ReMade in Italy o equivalenti. Tale previsione si applica così come previsto dal comma 3 dell'art. 69 o dal comma 2 dell'art. 82 del D.lgs. 50/2016.

4. *Requisiti degli imballaggi in plastica degli oli lubrificanti (biodegradabili o a base rigenerata)*

L'imballaggio in plastica primario degli oli lubrificanti è costituito da una percentuale minima di plastica riciclata pari al 25% in peso.

Verifica: indicare il contenuto di riciclato nell'imballaggio, che deve essere almeno pari al 25% in peso dell'imballaggio stesso. La dimostrazione del contenuto di riciclato degli imballaggi primari, avviene per mezzo di una certificazione ad hoc quale Remade in Italy, Plastica Seconda Vita o equivalenti.
I prodotti con l'etichetta ecologica Ecolabel (UE) sono conformi al criterio.

d) CRITERI PREMIANTI

La stazione appaltante, laddove utilizzi il miglior rapporto qualità prezzo ai fini dell'aggiudicazione dell'appalto, tiene conto di uno o più dei seguenti criteri premianti nella documentazione di gara, assegnandovi una significativa quota del punteggio complessivo:

1. *Lubrificanti biodegradabili (diversi dagli oli motore): possesso del marchio Ecolabel (UE) o di altre etichette ambientali conformi alla UNI EN ISO 14024*

Si assegnano punti tecnici se l'intera fornitura di lubrificanti biodegradabili, diversi dagli oli motore, è costituita da prodotti in possesso dal marchio Ecolabel (UE) o di altre etichette equivalenti conformi alla UNI EN ISO 14024.

Verifica: elencare i prodotti oggetto dell'offerta ed indicare il possesso del marchio comunitario di qualità ecologica ecolabel (UE) o delle eventuali altre etichette conformi alla UNI EN ISO 14024 possedute.

2. *Grassi ed oli lubrificanti minerali: contenuto di base rigenerata*

Si assegna un punteggio tecnico all'offerta di lubrificanti a base rigenerata aventi quote maggiori di olio rigenerato rispetto alle soglie minime indicate tabella 1 paragrafo 3 "Grassi ed oli lubrificanti minerali a base rigenerata".
Il punteggio deve essere assegnato in maniera direttamente proporzionale al contenuto di rigenerato.

Verifica: fornire una certificazione che attesti il contenuto di riciclato quale ReMade in Italy o equivalenti. Tale previsione si applica così come previsto dal comma 3 dell'art. 69 o dal comma 2 dell'art. 82 del D.lgs. 50/2016.

3. *Requisiti degli imballaggi degli oli lubrificanti (biodegradabili o a base rigenerata)*

Si assegna un punteggio tecnico premiante all'offerta di lubrificanti i cui imballaggi in plastica sono costituiti da percentuali maggiori di plastica riciclata rispetto alla soglia minima del 25%, indicata al

paragrafo 4 “Requisiti degli imballaggi in plastica degli oli lubrificanti (biodegradabili o a base rigenerata)”.

In particolare:
- se il contenuto di plastica riciclata è maggiore o uguale al 30%, fino al 40% si assegna un punteggio pari ad X/2;
- se il contenuto di plastica riciclata è maggiore del 40%, fino al 60% si assegna un punteggio pari a 0,8*X
- se il contenuto di plastica riciclata è maggiore del 60% si assegna un punteggio pari a X

Verifica: indicare il contenuto di riciclato nell’imballaggio, che deve essere superiore al 25% in peso dell’imballaggio stesso. La dimostrazione del contenuto di riciclato degli imballaggi primari, avviene per mezzo di una certificazione ad hoc quale Remade in Italy, Plastica Seconda Vita o equivalenti, che attesti lo specifico contenuto di plastica riciclata previsto per l’ottenimento dei punteggi.

I. CRITERI AMBIENTALI MINIMI PER L'AFFIDAMENTO DI SERVIZI DI TRASPORTO PUBBLICO TERRESTRE, SERVIZI SPECIALI DI TRASPORTO PASSEGGERI SU STRADA, SERVIZI DI TRASPORTO NON REGOLARE DI PASSEGGERI, DI TRASPORTO POSTALI SU STRADA, SERVIZI DI TRASPORTO COLLI, SERVIZI DI CONSEGNA POSTALE, SERVIZI DI CONSEGNA COLLI E PER L'ACQUISIZIONE DEI VEICOLI E DEI LUBRIFICANTI NEI SERVIZI DI RACCOLTA DI RIFIUTI [21]

a) CLAUSOLE CONTRATTUALI

La stazione appaltante, ai sensi dell'art. 34[22], commi 1 e 3, del d.lgs. n. 50/2016 introduce, nella documentazione progettuale e di gara, le seguenti clausole contrattuali:

1. *Promozione di veicoli puliti e a basso consumo energetico nel trasporto su strada*

I veicoli adibiti al trasporto su strada acquistati o acquisiti in leasing, locazione o noleggiati devono essere conformi alle specifiche tecniche dei pertinenti Criteri Ambientali Minimi ed in possesso dei mezzi di prova previsti in calce a ciascun criterio.

I mezzi destinati alla raccolta dei rifiuti devono essere altresì conformi alle specifiche tecniche dei Criteri Ambientali Minimi per la "fornitura, leasing, locazione e noleggio di veicoli per la raccolta e il trasporto di rifiuti" presenti nei *CAM per l'affidamento del servizio di gestione dei rifiuti e igiene urbana.*

Verifica: l'aggiudicatario comunica le esigenze di ampliamento del parco veicoli nonché di sostituzione dei veicoli al direttore dell'esecuzione del contratto unitamente alle caratteristiche ambientali dei veicoli che si intendono acquistare. Entro trenta giorni dall'acquisto, dal noleggio o dal leasing di ulteriori veicoli, trasmette i contratti a tal fine stipulati, allegando i mezzi di prova previsti in calce a ciascun criterio ambientale. Il direttore dell'esecuzione del contratto verifica la veridicità delle informazioni rese anche con sopralluoghi e attraverso la richiesta di altra documentazione probatoria pertinente.

2. *Grassi ed oli lubrificanti*

La fornitura di grassi e oli lubrificanti è costituita da prodotti biodegradabili e/o a base rigenerata conformi alle specifiche tecniche di riferimento di cui ai punti 2 e 3 dei pertinenti Criteri Ambientali Minimi (scheda lett. H), o di lubrificanti biodegradabili in possesso dell'Ecolabel (UE) o etichette equivalenti conformi alla UNI EN ISO 14024**.**

Verifica: l'affidatario con cadenza semestrale presenta un report che indichi la denominazione commerciale, la denominazione sociale del produttore e le caratteristiche tecniche dei lubrificanti acquistati ed utilizzati in ciascun semestre per l'esecuzione del servizio. Il direttore dell'esecuzione del contratto si riserva di richiedere la documentazione fiscale relativa agli acquisti effettuati.

---

[21] Affidamento del servizio di trasporti postali su strada (c.p.v. 60160000-7).
Affidamento del servizio di trasporto colli (c.p.v. 60161000-4) .
Affidamento del servizio di consegna postale (c.p.v. 64121100-1).
Affidamento del servizio di consegna colli (c.p.v. 64121200-2).
Affidamento del servizio di trasporto pubblico terrestre (c.p.v. 60112000-6).
Affidamento del servizio speciale di trasporto passeggeri su strada (c.p.v. 60130000-8).
Affidamento del servizio di trasporto non regolare di passeggeri (c.p.v. 60140000-1).

[22] Art. 34 del dlgs 50/2016 "Criteri di sostenibilità energetica e ambientale", nel rispetto dei quali si devono conformare anche gli affidamenti "esclusi", ai sensi di quanto disposto dall'art. 4, comma 1, dello stesso d.lgs. 50/2016 che specifica: "L'affidamento dei contratti pubblici aventi ad oggetto lavori, servizi e forniture, dei contratti attivi, esclusi, in tutto o in parte, dall'ambito di applicazione oggettiva del presente codice, avviene nel rispetto dei principi di economicità, efficacia, imparzialità, parità di trattamento, trasparenza, proporzionalità, pubblicità, tutela dell'ambiente ed efficienza energetica".

21A03868

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 22 giugno 2021.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Oralair», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/755/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 di attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano e, in particolare, l'art. 14, comma 2, che prevede la non inclusione per i medicinali equivalenti delle indicazioni terapeutiche non coperte da brevetto;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN), ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina AIFA n. 1125/2018 del 13 luglio 2018 di rinegoziazione del medicinale per uso umano «Oralair», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 176 del 31 luglio 2018;

Vista la domanda presentata in data 24 ottobre 2018 con la quale la società Stallergenes ha chiesto la rinegoziazione del medicinale «Oralair» (estratto allergenico di polline di graminacee da: mazzolina (Dactylis glomerata L.), paleo odoroso (Anthoxanthum odoratum L.), logliarello (Lolium perenne L.), erba dei prati (Poa pratensis L.) e codolina (Phleum pratense L.)) - procedura DE/H/1930/001-002-MR;

Visti i pareri resi dalla Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA nelle sue sedute del 3-5 aprile 2019, 15-17 luglio 2020 e 16-18 e 23 settembre 2020;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso dell'AIFA, espresso nella seduta del 30-31 marzo e 1° aprile 2021;

Vista la deliberazione n. 29 del 28 maggio 2021 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Oggetto della rinegoziazione

Il medicinale ORALAIR (estratto allergenico di polline di graminacee da: mazzolina (Dactylis glomerata L.), paleo odoroso (Anthoxanthum odoratum L.), logliarello (Lolium perenne L.), erba dei prati (Poa pratensis L.) e codolina (Phleum pratense L.)) è rinegoziato alle condizioni qui sotto indicate.

Indicazioni terapeutiche: trattamento della rinite allergica dovuta a pollini di graminacee con o senza congiuntivite negli adulti, adolescenti e bambini di età superiore ai cinque anni con sintomatologia clinica di rilievo, confermata dal *test* cutaneo positivo e/o dal titolo positivo delle IgE specifiche per i pollini di graminacee.

Confezioni:

«100 IR & 300 IR compresse sublinguali» 31 compresse in blister PA/AL/PVC - A.I.C. n. 039857014 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex-factory* (iva esclusa): euro 66,65;

prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 110,00;

«300 IR compresse sublinguali» 30 compresse in blister PA/AL/PVC - A.I.C. n. 039857026 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex-factory* (iva esclusa): euro 66,65;

prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 110,00;

«300 IR compresse sublinguali» 90 compresse in blister PA/AL/PVC - A.I.C. n. 039857038 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex-factory* (iva esclusa): euro 199,95;

prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 330,00.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex-factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

A partire da marzo 2021 viene modificato il tetto di spesa vigente e si applica un tetto di classe per le specialità medicinali «Oralair» e «Grazax» pari a 5,6Mln di euro/12 mesi. Lo stesso deve essere ripartito, ai fini dell'eventuale ripiano tra i singoli farmaci, in modo tale che ciascuna delle due aziende risponda dello sforamento del *budget* ad essa assegnato (2,8Mln euro), subordinatamente al superamento del tetto complessivo di 5,6Mln euro. Nella contabilizzazione del fatturato complessivo e, quindi, dello sforamento registrato, verrà inserita anche la spesa sostenuta per l'acquisto dei farmaci importati in caso di carenza del farmaco sul mercato nazionale, nonché ogni altra movimentazione rilevata dai flussi della tracciabilità del farmaco (NSIS) e Osmed.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico, nonché a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Oralair» (estratto allergenico di polline di graminacee da: mazzolina (Dactylis glomerata L.), paleo odoroso (Anthoxanthum odoratum L.), logliarello (Lolium perenne L.), erba dei prati (Poa pratensis L.) e codolina (Phleum pratense L.)) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - allergologi, pediatri ospedalieri, otorini, pneumologi, immunologi (RRL).

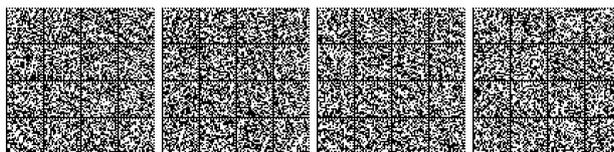
Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 22 giugno 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A03885

DETERMINA 22 giugno 2021.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Konakion», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/743/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 di attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica), relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN), ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

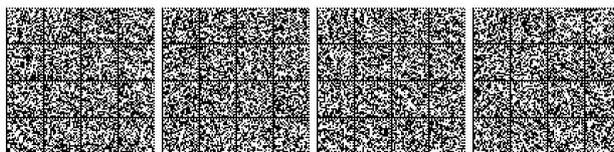
Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina AIFA A.I.C. n. 2866/2007 del 14 dicembre 2007 di autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Konakion», pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 13 del 16 gennaio 2008, Supplemento ordinario;

Vista la determina AIFA n. 1260/2016 del 16 settembre 2016 di riclassificazione del medicinale per uso umano «Konakion», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 236 dell'8 ottobre 2016;

Vista la determina AIFA AAM/PPA n. 873/2018 del 2 ottobre 2018 con cui è stato autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Konakion» dalla società Roche S.p.a. alla società Cheplapharm Arzneimittel Gmbh, pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 244 del 19 ottobre 2018;

Vista la domanda presentata in data 18 ottobre 2019 con la quale la società Cheplapharm Arzneimittel Gmbh ha chiesto la rinegoziazione del medicinale «Konakion» (fitomenadione);

Visto il parere reso dalla Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA nella sua seduta del 16-18 e 23 settembre 2020;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso dell'AIFA, espresso nella seduta del 21-23 aprile 2021;

Vista la deliberazione n. 29 del 28 maggio 2021 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Oggetto della rinegoziazione

Il medicinale KONAKION (fitomenadione) è rinegoziato alle condizioni qui sotto indicate.

Indicazioni terapeutiche:

«Konakion» 10 mg/ml soluzione orale e iniettabile per uso endovenoso: emorragie o pericolo di emorragie da grave «ipoprotrombinemia» (deficit dei fattori della coagulazione II, VII, IX e *X)* di diversa eziologia, incluso sovradosaggio di anticoagulanti di tipo cumarinico, della loro associazione con fenilbutazone ed altre forme di ipovitaminosi K (ad es. ittero da occlusione, affezioni epatiche ed intestinali, e dopo trattamenti prolungati con antibiotici, sulfamidici o salicilati).

«Konakion» prima infanzia 2 mg/0,2 ml soluzione orale e iniettabile: profilassi e trattamento della sindrome emorragica neonatale (deficit dei fattori della coagulazione II, VII, IX e *X)*.

Confezioni:

«prima infanzia 2 mg/0,2 ml soluzione orale ed iniettabile» 5 fiale da 0,2 ml con siringa per somministrazione orale - A.I.C. n. 008776066 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex-factory* (iva esclusa): euro 6,00;

prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 9,90;

«10 mg/ml soluzione orale e iniettabile» 5 fiale da 1 ml - A.I.C. n. 008776078 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex-factory* (iva esclusa): euro 5,35;

prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 8,83.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Konakion» (fitomenadione) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 22 giugno 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A03886

DETERMINA 22 giugno 2021.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Grazax», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/737/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, di attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica), relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano e, in particolare, l'art. 14, comma 2, che prevede la non inclusione per i medicinali equivalenti delle indicazioni terapeutiche non coperte da brevetto;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006, concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina AIFA n. 1333/2019 del 6 settembre 2019, di rinegoziazione del medicinale per uso umano «Grazax», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 223 del 23 settembre 2019;

Vista la domanda presentata in data 12 marzo 2020 con la quale la società Alk-Abellò A/S ha chiesto la rinegoziazione del medicinale «Grazax» (polline di erba) - procedura SE/H/0612/001/MR;

Visto il parere reso dalla Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA nella sua seduta del 16-18 e 23 settembre 2020;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso dell'AIFA, espresso nella seduta del 30-31 marzo e 1° aprile 2021;

Vista la deliberazione n. 29 del 28 maggio 2021 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Oggetto della rinegoziazione

Il medicinale GRAZAX (polline di erba) è rinegoziato alle condizioni qui sotto indicate.

Indicazioni terapeutiche: trattamento modificante il decorso della malattia delle riniti e delle congiuntiviti causate da polline di graminacee in adulti e in bambini (cinque anni o più) con sintomatologia clinicamente rilevante e risultati positivi al test cutaneo (*skin prick test*) e/o al *test* delle IgE specifiche per il polline di graminacee.

Confezioni:

«75,000 SQ-T liofilizzato orale» 30 liofilizzati orali in blister AL/AL;

A.I.C.: n. 037610019 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (iva esclusa): euro 66,48;

prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 109,72:

«75,000 SQ-T liofilizzato orale» 100 liofilizzati orali in blister AL/AL;

A.I.C.: n. 037610021 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (iva esclusa): euro 221,61;

prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 365,74.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex-factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

A partire da marzo 2021 viene modificato il tetto di spesa vigente e si applica un tetto di classe per le specialità medicinali «Oralair» e «Grazax» pari a 5,6 Mln di euro/12 mesi. Lo stesso deve essere ripartito, ai fini dell'eventuale ripiano tra i singoli farmaci, in modo tale che ciascuna delle due aziende risponda dello sforamento del *budget* ad essa assegnato (2,8 Mln di euro), subordinatamente al superamento del tetto complessivo di 5,6 Mln di euro. Nella contabilizzazione del fatturato complessivo e, quindi, dello sforamento registrato, verrà inserita anche

la spesa sostenuta per l'acquisto dei farmaci importati in caso di carenza del farmaco sul mercato nazionale, nonché ogni altra movimentazione rilevata dai flussi della tracciabilità del farmaco (NSIS) e Osmed.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico, nonchè a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Grazax» (polline di erba) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - allergologo, pediatra ospedaliero, otorinolaringoiatra, pneumologo, immunologo (RRL).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 22 giugno 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A03887

DETERMINA 22 giugno 2021.

Nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Imbruvica» non rimborsate dal Servizio sanitario nazionale. (Determina n. DG/741/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, di attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica), relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)» e successive modificazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006, concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la domanda presentata in data 13 novembre 2020 con la quale la società Janssen-Cilag International N.V. ha chiesto la rimborsabilità dell'estensione dell'indicazione terapeutica relativa alla procedura EMEA/H/C/3791/II/0059 del medicinale «Imbruvica» (ibrutinib);

Visto il parere espresso dalla Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA nella sua seduta del 5-7 e 13 maggio 2021;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Non rimborsabilità delle nuove indicazioni

La nuova indicazione terapeutica del medicinale IMBRUVICA (ibrutinib):

«IMBRUVICA in combinazione con rituximab è indicato per il trattamento di pazienti adulti con leucemia linfocitica cronica (CLL) precedentemente non trattata», non è rimborsata dal Servizio sanitario nazionale.

Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 22 giugno 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A03888

DETERMINA 22 giugno 2021.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Ossigeno Vitalaire», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/757/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 di attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina AIFA V&A n. 970/2011 dell'11 luglio 2011 di autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ossigeno Vitalaire», pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 197 del 25 agosto 2011, Supplemento ordinario n. 194;

Vista la domanda presentata in data 4 novembre 2020 con la quale la società Vitalaire Italia S.p.a. ha chiesto con la pratica n. 15752 la rinegoziazione del medicinale «Ossigeno Vitalaire» (ossigeno);

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso dell'AIFA, espresso nella seduta del 26-27-28 gennaio e 4 febbraio 2021;

Vista la deliberazione n. 29 del 28 maggio 2021 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Oggetto della rinegoziazione

Il medicinale OSSIGENO VITALAIRE (ossigeno) è rinegoziato alle condizioni qui sotto indicate.

Indicazioni terapeutiche: trattamento dell'insufficienza respiratoria acuta e cronica.

Confezione: «200 bar gas medicinale compresso» bombola in acciaio da 5 litri - A.I.C. n. 040778019 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex-factory* (iva esclusa): euro 17,60.

Prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 27,45.

Confezione: «200 bar gas medicinale compresso» bombola in acciaio da 5 litri con valvola riduttrice - A.I.C. n. 040778021 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex-factory* (iva esclusa): euro 17,60.

Prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 27,45.

Confezione: «200 bar gas medicinale compresso» bombola in alluminio da 5 litri - A.I.C. n. 040778033 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex-factory* (iva esclusa): euro 17,60.

Prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 27,45.

Confezione: «200 bar gas medicinale compresso» bombola in alluminio da 5 litri con valvola riduttrice - A.I.C. n. 040778045 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex-factory* (iva esclusa): euro 17,60.

Prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 27,45.

Confezione: «200 bar gas medicinale compresso» bombola in acciaio da 7 litri - A.I.C. n. 040778058 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex-factory* (iva esclusa): euro 18,80.

Prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 29,32.

Confezione: «200 bar gas medicinale compresso» bombola in acciaio da 7 litri con valvola riduttrice - A.I.C. n. 040778060 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex-factory* (iva esclusa): euro 18,80.

Prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 29,32.

Confezione: «200 bar gas medicinale compresso» bombola in alluminio da 7 litri con valvola riduttrice - A.I.C. n. 040778084 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex-factory* (iva esclusa): euro 18,80.

Prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 29,32.

Confezione: «200 bar gas medicinale compresso» bombola in alluminio da 7 litri - A.I.C. n. 040778072 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex-factory* (iva esclusa): euro 18,80.

Prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 29,32.

Confezione: «200 bar gas medicinale compresso» bombola in acciaio da 11 litri - A.I.C. n. 040778096 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex-factory* (iva esclusa): euro 20,00.

Prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 31,19.

Confezione: «200 bar gas medicinale compresso» bombola in acciaio da 11 litri con valvola riduttrice - A.I.C. n. 040778108 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex-factory* (iva esclusa): euro 20,00.

Prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 31,19.

Confezione: «200 bar gas medicinale compresso» bombola in alluminio da 11 litri - A.I.C. n. 040778110 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex-factory* (iva esclusa): euro 20,00.

Prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 31,19.

Confezione: «200 bar gas medicinale compresso» bombola in alluminio da 11 litri con valvola riduttrice - A.I.C. n. 040778122 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex-factory* (iva esclusa): euro 20,00.

Prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 31,19.

Confezione: «200 bar gas medicinale compresso» bombola in acciaio da 14 litri - A.I.C. n. 040778134 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex-factory* (iva esclusa): euro 25,00.

Prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 38,98.

Confezione: «200 bar gas medicinale compresso» bombola in acciaio da 14 litri con valvola riduttrice - A.I.C. n. 040778146 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex-factory* (iva esclusa): euro 25,00.

Prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 38,98.

Confezione: «200 bar gas medicinale compresso» bombola in alluminio da 14 litri - A.I.C. n. 040778159 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex-factory* (iva esclusa): euro 25,00.

Prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 38,98.

Confezione: «200 bar gas medicinale compresso» bombola in alluminio da 14 litri con valvola riduttrice - A.I.C. n. 040778161 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex-factory* (iva esclusa): euro 25,00.

Prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 38,98.

Confezione: «200 bar gas medicinale compresso» bombola in acciaio da 20 litri - A.I.C. n. 040778173 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex-factory* (iva esclusa): euro 27,28.

Prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 42,54.

Confezione: «200 bar gas medicinale compresso» bombola in acciaio da 20 litri con valvola riduttrice - A.I.C. n. 040778185 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex-factory* (iva esclusa): euro 27,28.

Prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 42,54.

Confezione: «200 bar gas medicinale compresso» bombola in acciaio da 27 litri - A.I.C. n. 040778286 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex-factory* (iva esclusa): euro 33,70.

Prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 52,55.

L'azienda si obbliga a trasmettere, ogni sei mesi, i fatturati di vendita (prezzo al pubblico).

Validità del contratto: dodici mesi.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'Allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Ossigeno Vitalaire» (ossigeno) è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 22 giugno 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A03892

DETERMINA 22 giugno 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Vitenson», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/767/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva n. 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

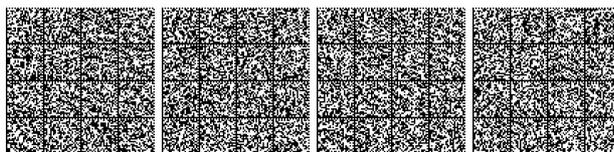
Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina n. 56/2020 del 18 maggio 2020, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 136 del 28 maggio 2020 con la quale la società Mibe Pharma Italia S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Vitenson» (colecalciferolo) e con cui lo stesso è stato collocato nell'apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn);

Vista la domanda presentata in data 29 maggio 2020 con la quale la società Mibe Pharma Italia S.r.l. ha chiesto la riclassificazione dalla classe C (nn) alla classe A del medicinale «Vitenson» (colecalciferolo) relativamente alle confezioni aventi A.I.C. n. 046543017;

Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 30-31 marzo 2021 e 1° aprile 2021;

Vista la deliberazione n. 29 del 28 maggio 2021 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale VITENSON (colecalciferolo) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione: «25.000 u.i. capsule rigide» 2 capsule in blister PVC/PVDC/AL – A.I.C. n. 046543017 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 2,12;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 3,98;

nota AIFA: 96.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Vitenson» (colecalciferolo) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Vitenson» (colecalciferolo) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 22 giugno 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A03900

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Metforaltag».

Con la determina n. aRM - 121/2021 - 608 del 23 giugno 2021 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Laboratori Guidotti S.p.a., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: METFORALTAG

confezione: 046087019;

descrizione: «500 mg compresse a rilascio prolungato» 15 compresse in blister PVC/AL;

confezione: 046087021;

descrizione: «500 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister PVC/AL;

confezione: 046087033;

descrizione: «500 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister PVC/AL;

confezione: 046087045;

descrizione: «500 mg compresse a rilascio prolungato» 90 compresse in blister PVC/AL;

confezione: 046087058;

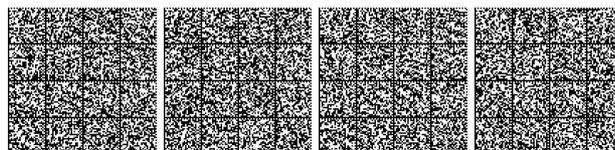
descrizione: «500 mg compresse a rilascio prolungato» 120 compresse in blister PVC/AL;

confezione: 046087060;

descrizione: «750 mg compresse a rilascio prolungato» 15 compresse in blister PVC/AL;

confezione: 046087072;

descrizione: «750 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister PVC/AL;

confezione: 046087084;

descrizione: «750 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister PVC/AL;

confezione: 046087096;

descrizione: «750 mg compresse a rilascio prolungato» 90 compresse in blister PVC/AL;

confezione: 046087108;

descrizione: «750 mg compresse a rilascio prolungato» 120 compresse in blister PVC/AL;

confezione: 046087110;

descrizione: «1000 mg compresse a rilascio prolungato» 15 compresse in blister PVC/AL;

confezione: 046087122;

descrizione: «1000 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister PVC/AL;

confezione: 046087134;

descrizione: «1000 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister PVC/AL;

confezione: 046087146;

descrizione: «1000 mg compresse a rilascio prolungato» 90 compresse in blister PVC/AL;

confezione: 046087159;

descrizione: «1000 mg compresse a rilascio prolungato» 120 compresse in blister PVC/AL.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

21A03890

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Anticoagulante ACD FKI».

Con la determina n. aRM - 122/2021 - 2829 del 23 giugno 2021 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Fresenius Kabi Italia S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: ANTICOAGULANTE ACD FKI

confezione: 030760058;

descrizione: «soluzione anticoagulante e conservante per il sangue - formula A» sacca flessibile 250 ml;

confezione: 030760060;

descrizione: «soluzione anticoagulante e conservante per il sangue - formula A» sacca flessibile 500 ml;

confezione: 030760072;

descrizione: «soluzione anticoagulante e conservante per il sangue - formula A» 25 sacche flessibili 250 ml;

confezione: 030760084;

descrizione: «soluzione anticoagulante e conservante per il sangue - formula A» 15 sacche flessibili 500 ml.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

21A03891

CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA, ARTIGIANATO E AGRICOLTURA DI RAVENNA

Provvedimento concernente i marchi di identificazione dei metalli preziosi.

Ai sensi del comma 5 dell'art. 29 del regolamento sulla disciplina dei titoli e dei marchi di identificazione dei metalli preziosi, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 150, si rende noto che la sottoelencata impresa, già assegnataria del marchio a fianco indicato, ha provveduto alla riconsegna di tutti i marchi in dotazione e, in caso di smarrimento di punzoni, alla presentazione della relativa denuncia; la stessa impresa è stata cancellata dal registro degli assegnatari di cui all'art.14 del decreto legislativo 22 maggio 1999, n. 251, dalla Camera di commercio industria artigianato e agricoltura di Ravenna con la corrispondente determinazione dirigenziale:

Determinazione Segretario Generale n. 133 del 14 giugno 2021			Punzoni deformati
n. marchio	Impresa	Sede	Punzoni deformati
49RA	Giorgini Giovanni	Cervia (RA)	3

21A03923

MINISTERO DELLA SALUTE

Manuale di corretta prassi operativa

Per opportuna divulgazione si comunica che il manuale sotto indicato è stato valutato conforme alle disposizioni del regolamento CE 852/2004 dal Ministero della salute con il supporto dell'Istituto superiore di sanità ed inviato alla Commissione europea.

Manuale di corretta prassi igienica e HACCP per la produzione ed il confezionamento di funghi spontanei secchi e congelati. Redatto dall'associazione Unione italiana *food.*

21A03905

MINISTERO DELLA TRANSIZIONE ECOLOGICA

Ricezione dell'istanza di riconoscimento della «ATA PC Italia OdV - Associazione tutela ambiente, animali e protezione civile Italia onlus», in Bra, quale associazione di protezione ambientale.

Con decreto ministeriale n. 256 datato 22 giugno 2021, l'istanza presentata dell'associazione denominata «ATA PC Italia OdV - Associazione tutela ambiente, animali e protezione civile Italia Onlus», con sede legale a Bra (CN) in via Magenta n. 35, presso CSV - C.F. 91024170044, volta al riconoscimento previsto dall'art. 13 della legge 8 luglio 1986, n. 349, è respinta.

21A03877

Riesame dell'autorizzazione integrata ambientale rilasciata per l'esercizio della raffineria della società ENI S.p.a., in Sannazzaro De' Burgondi e Ferrera Erbognone.

Si rende noto che con decreto del Ministro della transizione ecologica n. DEC-MIN-0000259 del 23 giugno 2021, si è provveduto all'aggiornamento dell'autorizzazione integrata ambientale rilasciata con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare n. 74 del 7 marzo 2018, alla società ENI S.p.a., identificata dal codice fiscale n. 00484960588, con sede legale in piazzale Enrico Mattei, 1 - 00144, Roma, per l'esercizio della raffineria situata nei Comuni di Sannazzaro De' Burgondi e Ferrera Erbognone, ai sensi del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 e successive modificazioni ed integrazioni.

Copia del provvedimento è messa a disposizione del pubblico per la consultazione presso la Direzione generale per la crescita sostenibile e la qualità dello sviluppo del Ministero della transizione ecologica, via C. Colombo, 44 - Roma, e attraverso il sito *web* del Ministero, agli indirizzi www.minambiente.it e https://va.minambiente.it/it-IT

21A03884

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DELLA MOBILITÀ SOSTENIBILI

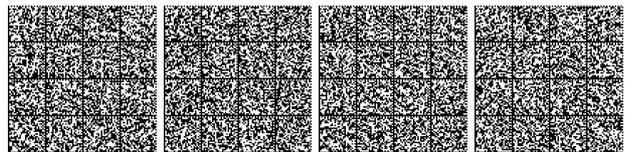
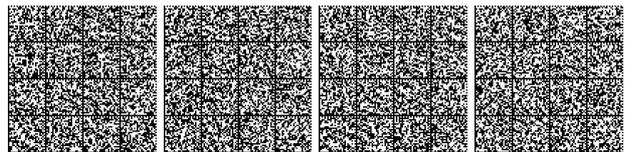
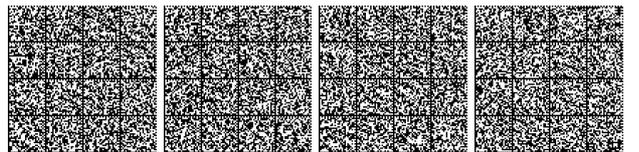
Ruolo dei dirigenti

Si rende noto che in data 17 giugno 2021 è stato emesso il decreto n. 224 concernente il ruolo dei dirigenti del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili aggiornato al 1° gennaio 2021.

Il predetto ruolo è consultabile sul sito internet del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili - www.mit.gov.it

21A03904

LAURA ALESSANDRELLI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

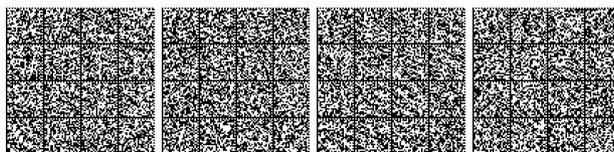
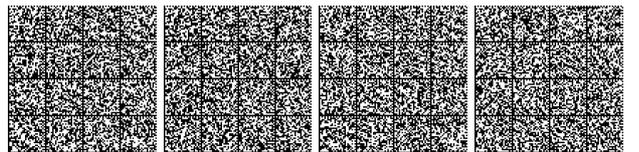
(WI-GU-2021-GU1-157) Roma, 2021 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:	serie generale	€	1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€	1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.